ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

alli 60 mg gélules.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule contient 60 mg d'orlistat.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

La gélule se compose d'une bande centrale bleu sombre, d'une tête turquoise et d'un corps portant la mention "alli".

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

alli est indiqué en association à un régime modérément hypocalorique et pauvre en graisses, dans le traitement du surpoids (Indice de Masse Corporelle (IMC) $\geq$ 28 kg/m²) chez l'adulte.

4.2 Posologie et mode d'administration

<u>Posologie</u>

Adultes

La posologie recommandée pour alli est d'une gélule de 60 mg à prendre trois fois par jour. Ne pas prendre plus de 3 gélules à 60 mg par 24 heures.

Le régime alimentaire et l'exercice physique sont des parties importantes d'un programme de perte de poids. Il est recommandé d'instaurer un régime alimentaire et un programme d'exercices physiques avant le début du traitement par alli.

Lors du traitement par l'orlistat, le patient doit suivre un régime alimentaire bien équilibré sur le plan nutritionnel, modérément hypocalorique, contenant environ 30 % de calories provenant des lipides (exemple : dans un régime à 2 000 kcal/jour, cette proportion correspond à < 67 g de lipides). L'apport journalier en lipides, glucides et protéines doit être réparti sur les trois principaux repas.

Le patient doit continuer à suivre le régime alimentaire et le programme d'exercices physiques après l'arrêt du traitement par alli.

Le traitement ne doit pas dépasser 6 mois.

Les patients n'ayant pas perdu de poids au bout de 12 semaines de traitement par alli doivent consulter leur médecin ou un pharmacien. Il peut être nécessaire d'arrêter le traitement.

Populations spéciales

Personnes âgées (> à 65 ans)
Les données sur l'utilisation de l'orlistat chez les personnes âgées sont limitées. Cependant, l'absorption de l'orlistat étant minime, il n'est pas nécessaire d'ajuster les doses chez les personnes agées.

Insuffisants hépatiques et rénaux
L'effet de l'orlistat n'a pas été étudié chez des insuffisants hépatiques et/ou rénaux (voir rubrique 4.4).

Toutefois, comme l'absorption de l'orlistat est minime, il n'est pas nécessaire d'ajuster les doses chez l'insuffisant hépatique et/ou rénal.

Population pédiatrique
La sécurité et l'efficacité de alli chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

La gélule doit être prise avec de l'eau immédiatement avant, pendant ou jusqu'à une heure après chacun des principaux repas. Si un repas est sauté ou ne contient pas de graisses, la prise d'orlistat doit être supprimée.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Traitement concomitant par la ciclosporine (voir rubrique 4.5)
- Syndrome de malabsorption chronique
- Cholestase
- Grossesse (voir rubrique 4.6)
- Allaitement (voir rubrique 4.6)
- Traitement concomitant par la warfarine ou un autre anticoagulant oral (voir rubriques 4.5 et 4.8)

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Troubles gastro-intestinaux

Il faut conseiller aux patients de suivre les recommandations diététiques qui leur ont été données (voir rubrique 4.2). La possibilité de voir apparaitre des troubles gastro-intestinaux (voir rubrique 4.8) peut augmenter si l'orlistat est pris avec un repas riche en graisses ou si le régime alimentaire du patient est hyperlipidique.

Vitamines liposolubles

Le traitement par l'orlistat pourrait altérer l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E et K) (voir rubrique 4.5). Pour cette raison, un supplément multivitaminique doit être pris au coucher.

Médicaments antidiabétiques

Une perte de poids peut s'accompagner d'une amélioration du contrôle métabolique chez les diabétiques. Les patients sous traitement antidiabétique doivent donc consulter un médecin avant de débuter un traitement par alli, car il pourrait être nécessaire d'adapter la dose du médicament antidiabétique.

Médicaments anti-hypertenseurs ou hypocholestérolémiants

Une perte de poids peut s’accompagner d’une amélioration de la tension artérielle et de la cholestérolémie. Les patients sous traitement anti-hypertenseur ou hypocholestérolémiant doivent consulter un médecin ou un pharmacien quand ils prennent alli, car il pourrait être nécessaire d'adapter la dose de leur traitement.

Amiodarone

Les patients traités par l'amiodarone doivent consulter un médecin avant le début du traitement par alli (voir rubrique 4.5).

Hémorragie rectale

Des cas d’hémorragie rectale ont été rapportés chez des patients prenant l’orlistat. Dans ce cas, le patient doit consulter un médecin.

Contraceptifs oraux

Afin de prévenir l’échec possible de la contraception orale, qui pourrait survenir en cas de diarrhées sévères, l’utilisation d’une méthode de contraception complémentaire est recommandée (voir rubrique 4.5).

Maladie rénale

Les patients présentant une maladie rénale doivent consulter leur médecin avant le début du traitement par alli.
L’utilisation de l’orlistat peut être associée à une hyperoxalurie et à une néphropathie à l’oxalate conduisant parfois à une insuffisance rénale. Le risque est accru chez les patients présentant une maladie rénale chronique sous-jacente et/ou une déplétion du volume plasmatique.

Levothyroxine

Des hypothyroïdies et/ou des diminutions du contrôle d’une hypothyroïdie peuvent survenir en cas de co-administration de l’orlistat et de la levothyroxine (voir section 4.5). Les patients prenant de la levothyroxine doivent consulter leur médecin avant le début du traitement par alli. Il pourrait être nécessaire de prendre l’orlistat et la levothyroxine à des moments différents de la journée et, si nécessaire, d’adapter la dose de levothyroxine.

Médicaments antiépileptiques

Les patients prenant un médicament antiépileptique doivent consulter leur médecin avant le début du traitement par alli, car ils doivent être surveillés quant à une possible modification de la fréquence et de la sévérité des convulsions. Si de telles modifications sont observées, l’administration de l’orlistat et des médicaments antiépileptiques à des moments différents de la journée pourra être envisagée (voir section 4.5)

Antirétroviraux contre le VIH

Les patients doivent consulter un médecin avant de prendre simultanément alli et des médicaments antirétroviraux. L’orlistat peut potentiellement réduire l’absorption de médicaments antirétroviraux pour le VIH et diminuer leur efficacité (voir section 4.5).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Ciclosporine

Une diminution des taux plasmatiques de ciclosporine a été observée dans une étude d'interaction médicamenteuse et également rapportée dans plusieurs cas lorsque orlistat est administré en association à la ciclosporine. Cela pourrait conduire à une diminution de l'efficacité immunosuppressive. L'administration simultanée de alli et de ciclosporine est contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Anticoagulants oraux

Lorsque la warfarine ou d'autres anticoagulants oraux sont associés à l'orlistat, la valeur de l'INR (international normalised ratio) pourrait être affectée (voir rubrique 4.8). L'administration simultanée de alli et de warfarine ou d'un autre anticoagulant oral est contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Contraceptifs oraux

Une étude spécifique d'interaction médicamenteuse a démontré l'absence d'interaction entre les contraceptifs oraux et l'orlistat. L'orlistat peut toutefois réduire indirectement la biodisponibilité d'un contraceptif oral, ce qui pourrait aboutir à des grossesses inattendues dans certains cas. Une méthode de contraception complémentaire est recommandée en cas de diarrhée sévère (voir rubrique 4.4).

Levothyroxine

Des hypothyroïdies et/ou des diminutions du contrôle d'une hypothyroïdie peuvent survenir en cas de co-administration de l'orlistat et de la levothyroxine (voir section 4.4). Ceci pourrait être lié à une diminution de l'absorption des sels iodés et/ou de la levothyroxine.

Médicaments antiépileptiques

Des convulsions ont été rapportées chez des patients traités à la fois par l'orlistat et des médicaments antiépileptiques (ex : valproate, lamotrigine), pour lesquelles un lien de causalité avec une possible interaction médicamenteuse ne peut être exclu. L'orlistat peut diminuer l'absorption des médicaments antiépileptiques, entraînant la survenue de convulsions.

Médicaments antirétroviraux

Sur la base des rapports publiés dans la littérature et du suivi de pharmacovigilance après mise sur le marché, l'orlistat peut potentiellement réduire l'absorption des médicaments antirétroviraux pour le VIH et diminuer leur efficacité (voir section 4.4).

Vitamines liposolubles

Le traitement par orlistat peut potentiellement diminuer l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E et K).
Au cours des essais cliniques, chez la plupart des sujets traités par orlistat jusqu'à 4 ans, les concentrations plasmatiques des vitamines A, D, E et K et du bêta-carotène sont restées dans les limites de la normale.Il faut toutefois conseiller aux patients de prendre un supplément multivitaminique au coucher afin d'assurer des apports vitaminiques adéquats (voir rubrique 4.4).

Acarbose

En l'absence d'études d'interactions pharmacocinétiques, l'administration simultanée de alli et d'acarbose n'est pas recommandée.

Amiodarone

Une diminution de la concentration plasmatique d'amiodarone a été observée chez un nombre limité de volontaires sains après l'administration d'une dose unique d'amiodarone en association avec orlistat. La pertinence clinique de cet effet n'est pas connue chez les patients traités par l'amiodarone. Les patients traités par l'amiodarone doivent consulter un médecin avant de débuter un traitement par alli. Il pourrait être nécessaire d'adapter la dose d'amiodarone pendant le traitement avec alli.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Femmes en âge d'avoir des enfants / Contraception chez les hommes et les femmes

L'utilisation de méthodes contraceptives complémentaires est recommandée pour prévenir un échec potentiel de contraception orale qui peut se produire en cas de diarrhée sévère (voir rubriques 4.4 et 4.5).

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation d'orlistat chez la femme enceinte. Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryonnaire ou fœtal, la mise bas ou le développement postnatal (voir rubrique 5.3).

alli est contre-indiqué pendant la grossesse (voir rubrique 4.3)

Allaitement

Le passage dans le lait maternel n'étant pas connu, alli est contre indiqué en période d'allaitement (voir rubrique 4.3).

Fécondité

Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets nocifs sur la fécondité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'orlistat n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables de l'orlistat sont essentiellement d'ordre gastro-intestinal et liés à l'effet pharmacologique du médicament, qui s'oppose à l'absorption des graisses ingérées.

Les effets indésirables gastro-intestinaux identifiés lors d'essais cliniques d'une durée de 18 mois à 2 ans avec l'orlistat 60 mg ont été généralement modérés et transitoires. Ils sont généralement survenus au début du traitement (au cours des trois premiers mois) et la majorité des patients n'en a présenté qu'un seul épisode. Le suivi d'un régime alimentaire pauvre en graisses diminue la probabilité de survenue des effets indésirables gastro-intestinaux (voir rubrique 4.4).

Liste tabulée des effets indésirables

Les evenements indésirables sont classés ci-dessous par classe de système d'organe et par fréquence. Les fréquences sont définies de la manière suivante : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1,000, <1/100), rare (≥1/10,000, <1/1,000) très rare (<1/10,000), et fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les fréquences des effets indésirables enregistrés après commercialisation de l’orlistat sont inconnues, car ces effets ont été rapportés de manière spontanée sans connaissance de la taille de la population traitée.
Au sein de chaque catégorie de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Classe de système d’organe et fréquence	**Effet indésirable**
Affections hématologiques et du système lymphatique *Fréquence inconnue*	 Diminution du taux de prothrombine et augmentation de l’INR (voir rubriques 4.3 et 4.5)
Affections du système immunitaire *Fréquence inconnue*	 Réactions d’hypersensibilité, y compris réaction anaphylactique, bronchospasme, angio-œdème, prurit, rash, urticaire
Affections psychiatriques *Fréquent*	 Anxiété[‡]
Affections gastro-intestinales *Très fréquent* *Fréquent* *Fréquence inconnue*	 Taches huileuses Flatulences avec suintement Selle impérieuse Selles grasses et huileuses Emission huileuse Flatulence Selles molles Douleurs abdominales Incontinence fécale Selles liquides Selles frequentes Diverticulite Pancréatite Hémorragie rectale modérée (voir rubrique 4.4)
Affections du rein et des voies urinaires *Fréquence inconnue*	 Néphropathie à l’oxalate pouvant conduire à une insuffisance rénale
Affections hépato-biliaires *Fréquence inconnue*	 Hépatites potentiellement graves. Des cas d’évolution fatale ou des cas nécessitant une transplantation hépatique ont été rapportés. Cholélithiase Augmentation des transaminases et des phosphatases alcalines
Affections de la peau et du tissu sous-cutané *Fréquence inconnue*	 Eruption bulleuse

[†]Le traitement par l’orlistat est susceptible d’induire de l’anxiété par anticipation des réactions indésirables digestives ou à la suite de celles-ci.
Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir Annexe V.

4.9 Surdosage

Aucun événement clinique significatif n'a été mis en évidence chez des sujets de poids normal et des sujets obèses exposés à des doses uniques de 800 mg d’orlistat et des doses multiples allant jusqu’à 400 mg trois fois par jour pendant 15 jours. De plus, des doses de 240 mg trois fois par jour ont été administrées à des patients obèses pendant 6 mois. Dans la majorité des cas de surdosage avec orlistat notifiés depuis la commercialisation, il n’a été rapporté soit aucun événement indésirable, soit des évènements indésirables similaires à ceux observés à la posologie recommandée.

En cas de surdosage, un avis médical doit être demandé. En cas de surdosage important en orlistat, il est recommandé de surveiller le patient pendant 24 heures. D'après les études réalisées chez l’animal et chez l’homme, tout effet systémique imputable aux propriétés d'inhibition des lipases de l'orlistat devrait être rapidement réversible.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique : Préparations anti-obésité, à l’exclusion des produits de régime, agent anti-obésité d’action périphérique, code ATC A08AB01.

L’orlistat est un inhibiteur puissant, spécifique et d'action prolongée des lipases gastro-intestinales. Il exerce son activité thérapeutique dans la lumière de l'estomac et de l'intestin grêle en formant une liaison covalente avec le site sérine actif des lipases gastriques et pancréatiques. L'enzyme inactivée ne peut donc plus hydrolyser les triglycerides d’origine alimentaire en acides gras libres et monoglycérides absorbables. Les résultats des études cliniques ont permis d'estimer que la prise d'orlistat à raison de 60 mg trois fois par jour bloque l'absorption d'environ 25 % des graisses alimentaires. L’orlistat entraîne une augmentation de la quantité de graisse dans les selles 24 à 48 heures après la prise. A l’arrêt du traitement, le contenu des selles en graisses revient habituellement aux valeurs initiales en 48 à 72 heures.

Deux études randomisées, contrôlées en double aveugle contre placebo chez des adultes présentant un IMC ≥ 28 kg/m² sont en faveur de l'efficacité de l’orlistat 60 mg à raison de trois prises par jour en association à un régime hypocalorique pauvre en graisses. Le principal paramètre d’évaluation, la modification du poids corporel par rapport à sa valeur initiale (au moment de la randomisation), a été évalué en terme de modification du poids corporel au cours du temps (Tableau 1), et par le pourcentage des sujets ayant perdu ≥ 5 % ou ≥ 10 % de leur poids corporel initial (Tableau 2). Bien qu’elle ait été évaluée pendant 12 mois de traitement dans les deux études, la perte de poids a majoritairement été observée au cours des six premiers mois.

Tableau 1 : Effet de 6 mois de traitement sur le poids corporel initial				
	Groupe de traitement	**N**	Modification relative moyenne (%)	**Modification moyenne (kg)**
Etude 1	Placebo Orlistat 60 mg	204 216	-3,24 -5,55	-3,11 -5,20 [a]

Etude 2	Placebo Orlistat 60 mg	183 191	-1,17 -3,66	-1,05 -3,59 [a]
Données regroupées	Placebo Orlistat 60 mg	387 407	-2,20 -4,60	-2,09 -4,40 [a]
[a] $p<0,001$ par rapport au placebo				

Tableau 2 : Analyse des répondeurs à 6 mois				
	Perte de ≥ 5 % du poids corporel initial (%)		Perte de ≥ 10 % du poids corporel initial (%)	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Etude 1	30,9	54,6 [a]	10,3	21,3 [b]
Etude 2	21,3	37,7 [a]	2,2	10,5 [b]
Données regroupées	26,4	46,7 [a]	6,5	16,2 [a]
Comparaison par rapport au placebo: [a] $p<0,001$; [b] $p<0,01$				

La perte de poids induite par orlistat 60 mg a conféré d'autres bénéfices importants pour la santé en plus de la perte de poids. Le changement relatif moyen pour le cholesterol total était de -2,4% pour orlistat 60 mg (valeur initiale 5,20 mmol/l et +2,8% pour le placebo (valeur initiale 5,26 mmol/l). Le changement relatif moyen pour le cholesterol LDL était de -3,5% pour orlistat 60mg (valeur initiale 3,30 mmol/l) et +3,8% pour le placebo (valeur initiale 3,41 mmol/L). Pour le tour de taille, le changement moyen était de -4,5 cm pour orlistat 60mg (valeur initiale 103,7 cm) et -3,6 cm pour le placebo (valeur initiale 103,5 cm). Toutes les comparaisons ont été statistiquement significatives par rapport au placebo.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Des études menées chez des volontaires sains et obèses ont montré que l'absorption de l'orlistat est très faible. 8 heures après l'administration orale d'orlistat, les concentrations plasmatiques d'orlistat sous forme inchangée ne sont pas mesurables (< 5 ng/ml).

En général, aux doses thérapeutiques, la détection plasmatique d'orlistat sous forme inchangée est sporadique et les concentrations extrêmement faibles (< 10 ng/ml ou 0,02 μmol), sans signe d'accumulation, ce qui est compatible avec une absorption très faible.

Distribution

Le volume de distribution n'a pas été mesuré, le médicament étant très peu absorbé et n'ayant pas de pharmacocinétique systémique définie. *In vitro*, le pourcentage de fixation de l'orlistat aux protéines plasmatiques (les lipoprotéines et l'albumine sont les principales protéines de liaison) est supérieur à 99 %. La distribution de l'orlistat dans les érythrocytes est négligeable.

Biotransformation

D'après les études effectuées chez l'animal, il semble que le métabolisme de l'orlistat ait lieu principalement dans la paroi gastro-intestinale. D'après une étude chez des patients obèses, pour la très faible fraction de la dose absorbée au niveau systémique, les deux métabolites principaux, M1 (hydrolysation du cycle lactone à 4 atomes) et M3 (M1 avec clivage de la fraction N-formyl de la leucine) représentent au total environ 42 % de la concentration plasmatique totale.

M1 et M3 ont un cycle bêta-lactone ouvert et une activité d'inhibition des lipases extrêmement faible (respectivement 1 000 à 2 500 fois inférieures à celle de l'orlistat). Compte-tenu de cette faible activité inhibitrice et des faibles concentrations plasmatiques aux doses thérapeutiques (en moyenne, 26 ng/ml et 108 ng/ml, respectivement), ces métabolites sont considérés comme dépourvus d'effet pharmacologique.

Elimination

Les études réalisées chez des sujets de poids normal et obèses ont montré que la principale voie d'élimination du produit non absorbé se fait par voie fécale. Environ 97 % de la dose administrée est excrétée dans les selles, dont 83 % sous forme inchangée.

L'excrétion rénale totale de l'orlistat et de ses métabolites est inférieure à 2 % de la dose administrée. L'élimination totale (fécale et urinaire) se fait en 3 à 5 jours. L'élimination de l'orlistat semble similaire chez les volontaires sains et obèses. L'orlistat et ses métabolites M1 et M3 sont excrétés par voie biliaire.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et toxicité sur les fonctions de fécondité, de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.
Il est peu probable que l'utilisation de l'orlistat à des fins médicales représente un risque pour l'environnement aquatique ou terrestre.
Cependant, tout risque probable devrait être évité (voir section 6.6).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Contenu de la gélule

Cellulose microcristalline (E460),
Carboxyméthylamidon sodique
Povidone (E1201)
Laurylsulfate de sodium
Talc.

Enveloppe de la gélule

Gélatine
Carmin d'indigo (E132)
Dioxyde de titane (E171)
Laurylsulfate de sodium
Monolaurate de sorbitane

Encre d'impression de la gélule

Gomme-laque
Oxyde de fer noir (E172)
Propylène glycol

Bande

Gélatine
Polysorbate 80
Carmin d'indigo (E132)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Eliminer toute gélule conservée dans l'étui de transport pendant plus d'un mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène haute densité (PEHD), muni d'une sécurité enfant, et contenant 42, 60, 84, 90 ou 120 gélules. Le flacon contient également deux sachets scellés de gel de silice dessicant.

Un étui de transport en résine de polystyrène / polyuréthane (Shuttle) pouvant contenir 3 gélules, est inclus dans chaque boite.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Royaume-Uni

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/07/401/007-011

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23 juillet 2007
Date du dernier renouvellement : 21 juin 2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament : http://www.ema.europa.eu/.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

alli 27 mg comprimés à croquer.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient 27 mg d'orlistat.

Excipients
Chaque comprimé à croquer contient 86.79 mg de lactose (anhydre) et 6.48 mg de saccharose (sous forme de monopalmitate).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Comprimés blancs à blanc-cassés de 12mm à facettes, en forme de triangle, gravés avec la mention « alli ».

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

alli est indiqué en association à un régime modérément hypocalorique et pauvre en graisses, dans le traitement du surpoids (Indice de Masse Corporelle (IMC) ≥ 28 kg/m²) chez l'adulte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

La posologie recommandée pour alli est d'un comprimé de 27 mg à prendre trois fois par jour. Ne pas prendre plus de 3 comprimés à 27 mg par 24 heures.

Il est possible que l'absorbtion systémique des comprimés à 27mg soit supérieure à celle des gélules à 60mg. Par conséquent, il est recommandé de ne pas prendre 2 comprimés à la fois.

Le régime alimentaire et l'exercice physique sont des parties importantes d'un programme de perte de poids. Il est recommandé d'instaurer un régime alimentaire et un programme d'exercices physiques avant le début du traitement par alli.

Lors du traitement par l'orlistat, le patient doit suivre un régime alimentaire bien équilibré sur le plan nutritionnel, modérément hypocalorique, contenant environ 30 % de calories provenant des lipides (exemple : dans un régime à 2 000 kcal/jour, cette proportion correspond à < 67 g de lipides). L'apport journalier en lipides, glucides et protéines doit être réparti sur les trois principaux repas.

Le patient doit continuer à suivre le régime alimentaire et le programme d'exercices physiques après l'arrêt du traitement par alli.

Le traitement ne doit pas dépasser 6 mois.

Les patients n'ayant pas perdu de poids au bout de 12 semaines de traitement par alli doivent consulter leur médecin ou un pharmacien. Il peut être nécessaire d'arrêter le traitement.

Populations spéciales

Personnes âgées (> à 65 ans)
Les données sur l'utilisation de l'orlistat chez des personnes âgées sont limitées. Cependant, l'absorption de l'orlistat étant minime, il n'est pas nécessaire d'ajuster les doses chez les personnes âgées.

Insuffisants hépatiques et rénaux
L'effet de l'orlistat n'a pas été étudié chez des insuffisants hépatiques et/ou rénaux (voir rubrique 4.4). Toutefois, comme l'absorption de l'orlistat est minime, il n'est pas nécessaire d'ajuster les doses chez l'insuffisant hépatique et/ou rénal.

Population pédiatrique
La sécurité et l'efficacité de alli chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Le comprimé doit être croqué immédiatement avant, pendant ou jusqu'à une heure après chacun des principaux repas. Si un repas est sauté ou ne contient pas de graisses, la prise d'orlistat doit être supprimée.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Traitement concomitant par la ciclosporine (voir rubrique 4.5)
- Syndrome de malabsorption chronique
- Cholestase
- Grossesse (voir rubrique 4.6)
- Allaitement (voir rubrique 4.6)
- Traitement concomitant par la warfarine ou un autre anticoagulant oral (voir rubriques 4.5 et 4.8)

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Troubles gastro-intestinaux

Il faut conseiller aux patients de suivre les recommandations diététiques qui leur ont été données (voir rubrique 4.2). La possibilité de voir apparaitre des troubles gastro-intestinaux (voir rubrique 4.8) peut augmenter si l'orlistat est pris avec un repas riche en graisses ou si le régime alimentaire du patient est hyperlipidique.

Vitamines liposolubles

Le traitement par l'orlistat pourrait altérer l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E et K) (voir rubrique 4.5). Pour cette raison, un supplément multivitaminique doit être pris au coucher.

Médicaments antidiabétiques

Une perte de poids peut s'accompagner d'une amélioration du contrôle métabolique chez les diabétiques. Les patients sous traitement antidiabétique doivent donc consulter un médecin avant de débuter un traitement par alli, car il pourrait être nécessaire d'adapter la dose du médicament antidiabétique.

Médicaments anti-hypertenseurs ou hypocholestérolémiants

Une perte de poids peut s’accompagner d’une amélioration de la tension artérielle et de la cholestérolémie. Les patients sous traitement anti-hypertenseur ou hypocholestérolémiant doivent consulter un médecin ou un pharmacien quand ils prennent alli, car il pourrait être nécessaire d'adapter la dose de leur traitement.

Amiodarone

Les patients traités par l'amiodarone doivent consulter un médecin avant le début du traitement par alli (voir rubrique 4.5).

Hémorragie rectale

Des cas d’hémorragie rectale ont été rapportés chez des patients prenant l’orlistat. Dans ce cas, le patient doit consulter un médecin.

Contraceptifs oraux

Afin de prévenir l’échec possible de la contraception orale, qui pourrait survenir en cas de diarrhées sévères, l’utilisation d’une méthode de contraception complémentaire est recommandée (voir rubrique 4.5).

Maladie rénale

Les patients présentant une maladie rénale doivent consulter leur médecin avant le début du traitement par alli.
L’utilisation de l’orlistat peut être associée à une hyperoxalurie et à une néphropathie à l’oxalate conduisant parfois à une insuffisance rénale. Le risque est accru chez les patients présentant une maladie rénale chronique sous-jacente et/ou une déplétion du volume plasmatique.

Levothyroxine

Des hypothyroïdies et/ou des diminutions du contrôle d’une hypothyroïdie peuvent survenir en cas de co-administration de l’orlistat et de la levothyroxine (voir section 4.5). Les patients prenant de la levothyroxine doivent consulter leur médecin avant le début du traitement par alli. Il pourrait être nécessaire de prendre l’orlistat et la levothyroxine à des moments différents de la journée et, si nécessaire, d’adapter la dose de levothyroxine.

Médicaments antiépileptiques

Les patients prenant un médicament antiépileptique doivent consulter leur médecin avant le début du traitement par alli, car ils doivent être surveillés quant à une possible modification de la fréquence et de la sévérité des convulsions. Si de telles modifications sont observées, l’administration de l’orlistat et des médicaments antiépileptiques à des moments différents de la journée pourra être envisagée (voir section 4.5)

Antirétroviraux contre le VIH

Les patients doivent consulter un médecin avant de prendre simultanément alli et des médicaments antirétroviraux. L’orlistat peut potentiellement réduire l’absorption de médicaments antirétroviraux pour le VIH et diminuer leur efficacité (voir section 4.5).

Lactose

Les comprimés à croquer contiennent du lactose. Les patients présentant des maladies héréditaires rares : intolérance au galactose, déficit en lactase Lapp, malabsorption du glucose-galactose, ne doivent pas prendre ce médicament.

Saccharose

Les comprimés à croquer contiennent également du saccharose. Les patients présentant des maladies héréditaires rares : intolérance au fructose, malabsorption du glucose-galactose ou insuffisance en sucrase-isomaltase, ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Ciclosporine

Une diminution des taux plasmatiques de ciclosporine a été observée dans une étude d’interaction médicamenteuse et également rapportée dans plusieurs cas lorsque orlistat est administré en association à la ciclosporine. Cela pourrait conduire à une diminution de l’efficacité immunosuppressive. L'administration simultanée de alli et de ciclosporine est contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Anticoagulants oraux

Lorsque la warfarine ou d’autres anticoagulants oraux sont associés à l’orlistat, la valeur de l'INR (international normalised ratio) pourrait être affectée (voir rubrique 4.8). L'administration simultanée de alli et de warfarine ou d’un autre anticoagulant oral est contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Contraceptifs oraux

Une étude spécifique d'interaction médicamenteuse a démontré l'absence d'interaction entre les contraceptifs oraux et l’orlistat. L’orlistat peut toutefois réduire indirectement la biodisponibilité d'un contraceptif oral, ce qui pourrait aboutir à des grossesses inattendues dans certains cas. Une méthode de contraception complémentaire est recommandée en cas de diarrhée sévère (voir rubrique 4.4).

Levothyroxine

Des hypothyroïdies et/ou des diminutions du contrôle d’une hypothyroïdie peuvent survenir en cas de co-administration de l’orlistat et de la levothyroxine (voir section 4.4). Ceci pourrait être lié à une diminution de l’absorption des sels iodés et/ou de la levothyroxine.

Médicaments antiépileptiques

Des convulsions ont été rapportées chez des patients traités à la fois par l’orlistat et des médicaments antiépileptiques (ex : valproate, lamotrigine), pour lesquelles un lien de causalité avec une possible interaction médicamenteuse ne peut être exclu. L’orlistat peut diminuer l’absorption des médicaments antiépileptiques, entraînant la survenue de convulsions.

Médicaments antirétroviraux

Sur la base des rapports publiés dans la littérature et du suivi de pharmacovigilance après mise sur le marché, l'orlistat peut potentiellement réduire l'absorption des médicaments antirétroviraux pour le VIH et diminuer leur efficacité (voir section 4.4).

Vitamines liposolubles

Le traitement par orlistat peut potentiellement diminuer l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E et K).
Au cours des essais cliniques, chez la plupart des sujets traités par orlistat jusqu'à 4 ans, les concentrations plasmatiques des vitamines A, D, E et K et du bêta-carotène sont restées dans les limites de la normale.Il faut toutefois conseiller aux patients de prendre un supplément multivitaminique au coucher afin d'assurer des apports vitaminiques adéquats (voir rubrique 4.4).

Acarbose

En l'absence d'études d'interactions pharmacocinétiques, l'administration simultanée de alli et d'acarbose n'est pas recommandée.

Amiodarone

Une diminution de la concentration plasmatique d'amiodarone a été observée chez un nombre limité de volontaires sains après l'administration d'une dose unique d'amiodarone en association avec orlistat. La pertinence clinique de cet effet n'est pas connue chez les patients traités par l'amiodarone. Les patients traités par l'amiodarone doivent consulter un médecin avant de débuter un traitement par alli. Il pourrait être nécessaire d'adapter la dose d'amiodarone pendant le traitement avec alli.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Femmes en âge d'avoir des enfants/ Contraception chez les hommes et les femmes

L'utilisation de méthodes contraceptives complémentaires est recommandée pour prévenir un échec potentiel de contraception orale qui peut se produire en cas de diarrhée sévère (voir rubriques 4.4 et 4.5).

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation d'orlistat chez la femme enceinte. Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryonnaire ou fœtal, la mise bas ou le développement postnatal (voir rubrique 5.3).

alli est contre-indiqué pendant la grossesse (voir rubrique 4.3)

Allaitement

Le passage dans le lait maternel n'étant pas connu, alli est contre indiqué en période d'allaitement (voir rubrique 4.3).

Fécondité

Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets nocifs sur la fécondité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'orlistat n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables de l’orlistat sont essentiellement d’ordre gastro-intestinal et liés à l’effet pharmacologique du médicament, qui s’oppose à l’absorption des graisses ingérées.

Les effets indésirables gastro-intestinaux identifiés lors d’essais cliniques d’une durée de 18 mois à 2 ans avec l’orlistat 60 mg ont été généralement modérés et transitoires. Ils sont généralement survenus au début du traitement (au cours des trois premiers mois) et la majorité des patients n’en a présenté qu’un seul épisode. Le suivi d’un régime alimentaire pauvre en graisses diminue la probabilité de survenue des effets indésirables gastro-intestinaux (voir rubrique 4.4).

Liste tabulée des effets indésirables

Les evenements indésirables sont classés ci-dessous par classe de système d’organe et par fréquence. Les fréquences sont définies de la manière suivante : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1,000, <1/100), rare (≥1/10,000, <1/1,000) très rare (<1/10,000), et fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les fréquences des effets indésirables enregistrés après commercialisation de l’orlistat sont inconnues, car ces effets ont été rapportés de manière spontanée sans connaissance de la taille de la population traitée.
Au sein de chaque catégorie de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Classe de système d’organe et fréquence	**Effet indésirable**
Affections hématologiques et du système lymphatique *Fréquence inconnue*	 Diminution du taux de prothrombine et augmentation de l’INR (voir rubriques 4.3 et 4.5)
Affections du système immunitaire *Fréquence inconnue*	 Réactions d’hypersensibilité, y compris réaction anaphylactique, bronchospasme, angio-œdème, prurit, rash, urticaire
Affections psychiatriques *Fréquent*	 Anxiété[‡]

Classe de système d'organe et fréquence	Effet indésirable
Affections gastro-intestinales *Très fréquent* *Fréquent* *Fréquence inconnue*	 Taches huileuses Flatulences avec suintement Selle impérieuse Selles grasses et huileuses Emission huileuse Flatulence Selles molles Douleurs abdominales Incontinence fécale Selles liquides Selles frequentes Diverticulite Pancréatite Hémorragie rectale modérée (voir rubrique 4.4)
Affections du rein et des voies urinaires *Fréquence inconnue*	 Néphropathie à l'oxalate pouvant conduire à une insuffisance rénale
Affections hépatobiliaires *Fréquence inconnue*	 Hépatites potentiellement graves. Des cas d'évolution fatale ou des cas nécessitant une transplantation hépatique ont été rapportés. Cholélithiase Augmentation des transaminases et des phosphatases alcalines
Affections de la peau et du tissu sous-cutané *Fréquence inconnue*	 Eruption bulleuse

[†]Le traitement par l'orlistat est susceptible d'induire de l'anxiété par anticipation des réactions indésirables digestives ou à la suite de celles-ci.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir Annexe V.

4.9 Surdosage

Aucun événement clinique significatif n'a été mis en évidence chez des sujets de poids normal et des sujets obèses exposés à des doses uniques de 800 mg d'orlistat et des doses multiples allant jusqu'à 400 mg trois fois par jour pendant 15 jours. De plus, des doses de 240 mg trois fois par jour ont été administrées à des patients obèses pendant 6 mois. Dans la majorité des cas de surdosage avec orlistat notifiés depuis la commercialisation, il n'a été rapporté soit aucun événement indésirable, soit des évènements indésirables similaires à ceux observés à la posologie recommandée.

En cas de surdosage, un avis médical doit être demandé. En cas de surdosage important en orlistat, il est recommandé de surveiller le patient pendant 24 heures. D'après les études réalisées chez l'animal

et chez l'homme, tout effet systémique imputable aux propriétés d'inhibition des lipases de l'orlistat devrait être rapidement réversible.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique : Préparations anti-obésité, à l'exclusion des produits de régime, agent anti-obésité d'action périphérique, code ATC A08AB01.

L'orlistat est un inhibiteur puissant, spécifique et d'action prolongée des lipases gastro-intestinales. Il exerce son activité thérapeutique dans la lumière de l'estomac et de l'intestin grêle en formant une liaison covalente avec le site sérine actif des lipases gastriques et pancréatiques. L'enzyme inactivée ne peut donc plus hydrolyser les triglycerides d'origine alimentaire en acides gras libres et monoglycérides absorbables.

L'équivalence pharmacodynamique entre les comprimés à croquer de alli 27 mg et les gélules de alli 60 mg a été réalisée en utilisant un modèle d'excrétion de graisses fécales.

Les résultats des études cliniques ont permis d'estimer que la prise d'orlistat à raison de 60 mg trois fois par jour bloque l'absorption d'environ 25 % des graisses alimentaires. L'orlistat entraîne une augmentation de la quantité de graisse dans les selles 24 à 48 heures après la prise. A l'arrêt du traitement, le contenu des selles en graisses revient habituellement aux valeurs initiales en 48 à 72 heures.

Deux études randomisées, contrôlées en double aveugle contre placebo chez des adultes présentant un IMC ≥ 28 kg/m² sont en faveur de l'efficacité de l'orlistat 60 mg à raison de trois prises par jour en association à un régime hypocalorique pauvre en graisses. Le principal paramètre d'évaluation, la modification du poids corporel par rapport à sa valeur initiale (au moment de la randomisation), a été évalué en terme de modification du poids corporel au cours du temps (Tableau 1), et par le pourcentage des sujets ayant perdu ≥ 5 % ou ≥ 10 % de leur poids corporel initial (Tableau 2). Bien qu'elle ait été évaluée pendant 12 mois de traitement dans les deux études, la perte de poids a majoritairement été observée au cours des six premiers mois.

Tableau 1 : Effet de 6 mois de traitement sur le poids corporel initial

	Groupe de traitement	**N**	Modification relative moyenne (%)	**Modification moyenne (kg)**
Etude 1	Placebo Orlistat 60 mg	204 216	-3,24 -5,55	-3,11 -5,20 [a]
Etude 2	Placebo Orlistat 60 mg	183 191	-1,17 -3,66	-1,05 -3,59 [a]
Données regroupées	Placebo Orlistat 60 mg	387 407	-2,20 -4,60	-2,09 -4,40 [a]

[a] $p<0{,}001$ par rapport au placebo

Tableau 2 : Analyse des répondeurs à 6 mois

	Perte de ≥ 5 % du poids corporel initial (%)		Perte de ≥ 10 % du poids corporel initial (%)	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Etude 1	30,9	54,6 [a]	10,3	21,3 [b]
Etude 2	21,3	37,7 [a]	2,2	10,5 [b]
Données	26,4	46,7 [a]	6,5	16,2 [a]

regroupées				
Comparaison par rapport au placebo: [a] p<0,001; [b] p<0,01				

La perte de poids induite par orlistat 60 mg a conféré d'autres bénéfices importants pour la santé en plus de la perte de poids. Le changement relatif moyen pour le cholesterol total était de -2,4% pour orlistat 60 mg (valeur initiale 5,20 mmol/l et +2,8% pour le placebo (valeur initiale 5,26 mmol/l). Le changement relatif moyen pour le cholesterol LDL était de -3,5% pour orlistat 60mg (valeur initiale 3,30 mmol/l) et +3,8% pour le placebo (valeur initiale 3,41 mmol/L). Pour le tour de taille, le changement moyen était de -4,5 cm pour orlistat 60mg (valeur initiale 103,7 cm) et -3,6 cm pour le placebo (valeur initiale 103,5 cm). Toutes les comparaisons ont été statistiquement significatives par rapport au placebo.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Des études menées chez des volontaires sains et obèses ont montré que l'absorption de l’orlistat est très faible. 8 heures après l’administration orale d’orlistat, les concentrations plasmatiques d’orlistat sous forme inchangée ne sont pas mesurables (< 5 ng/ml).

En général, aux doses thérapeutiques, la détection plasmatique d’orlistat sous forme inchangée est sporadique et les concentrations extrêmement faibles (< 10 ng/ml ou 0,02 µmol), sans signe d’accumulation, ce qui est compatible avec une absorption très faible.

Distribution

Le volume de distribution n’a pas été mesuré, le médicament étant très peu absorbé et n’ayant pas de pharmacocinétique systémique définie. *In vitro*, le pourcentage de fixation de l’orlistat aux protéines plasmatiques (les lipoprotéines et l’albumine sont les principales protéines de liaison) est supérieur à 99 %. La distribution de l’orlistat dans les érythrocytes est négligeable.

Biotransformation

D'après les études effectuées chez l’animal, il semble que le métabolisme de l’orlistat ait lieu principalement dans la paroi gastro-intestinale. D’après une étude chez des patients obèses, pour la très faible fraction de la dose absorbée au niveau systémique, les deux métabolites principaux, M1 (hydrolysation du cycle lactone à 4 atomes) et M3 (M1 avec clivage de la fraction N-formyl de la leucine) représentent au total environ 42 % de la concentration plasmatique totale.

M1 et M3 ont un cycle bêta-lactone ouvert et une activité d’inhibition des lipases extrêmement faible (respectivement 1 000 à 2 500 fois inférieures à celle de l’orlistat). Compte-tenu de cette faible activité inhibitrice et des faibles concentrations plasmatiques aux doses thérapeutiques (en moyenne, 26 ng/ml et 108 ng/ml, respectivement), ces métabolites sont considérés comme dépourvus d’effet pharmacologique.

Elimination

Les études réalisées chez des sujets de poids normal et obèses ont montré que la principale voie d'élimination du produit non absorbé se fait par voie fécale. Environ 97 % de la dose administrée est excrétée dans les selles, dont 83 % sous forme inchangée.

L’excrétion rénale totale de l’orlistat et de ses métabolites est inférieure à 2 % de la dose administrée. L’élimination totale (fécale et urinaire) se fait en 3 à 5 jours. L’élimination de l’orlistat semble

similaire chez les volontaires sains et obèses. L'orlistat et ses métabolites M1 et M3 sont excrétés par voie biliaire.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et toxicité sur les fonctions de fécondité, de reproduction et de développementn'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.
Il est peu probable que l'utilisation de l'orlistat à des fins médicales représente un risque pour l'environnement aquatique ou terrestre.
Cependant, tout risque probable devrait être évité (voir section 6.6).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Mannitol (E421)
Xylitol (E967)
Lactose anhydre
Carboxyméthylamidon sodique
Cellulose microcristalline (E460),
Povidone (E1201)
Dibéhénate de glycerol (E471)
Monopalmitate de saccharose (E473)
Fumarate de stéaryl sodique
Stéarate de Macrogol (E431)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Eliminer tout comprimé conservé dans l'étui de transport pendant plus d'un mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène haute densité (PEHD), muni d'une sécurité enfant, et contenant 42, 60, 84, 90 ou 120 comprimés. Le flacon contient également deux sachets scellés de gel de silice dessicant.

Un étui de transport en résine de polystyrène / polyuréthane (Shuttle) pouvant contenir 3 comprimés est inclus dans chaque boite.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Royaume-Uni

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/07/401/012-016

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23 juillet 2007
Date de dernier renouvellement : 21 juin 2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament http://www.ema.europa.eu/.

ANNEXE II

A. **FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS**

B. **CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION**

C. **AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

D. **CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

alli 60mg gélules :
Famar S.A., 48 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Grèce

alli 27 mg comprimés à croquer :
Famar S.A., 49 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Grèce

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

alli 60mg gélules : Médicament non soumis à prescription médicale.
alli 27mg comprimés à croquer : Médicament non soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumettra des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce produit conformément aux exigences définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et publiée sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES A L'UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalisera les activités et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

Un PGR actualisé doit être soumis:
- à la demande de l'Agence européenne des médicaments;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou minimisation du risque) est franchie.

Lorsque les dates de soumission d'un PSUR coïncident avec l'actualisation d'un PGR, les deux documents doivent être soumis en même temps.

ANNEXE III

ETIQUETAGE ET NOTICE



A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

ETUI EXTERIEUR COULISSANT, 42, 60, 84, 90 ou 120 GELULES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

alli 60 mg gélules
Orlistat

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque gélule contient 60 mg d'orlistat.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Cette boîte contient:

1 flacon contenant 42 gélules.
1 flacon contenant 60 gélules.
1 flacon contenant 84 gélules.
1 flacon contenant 90 gélules.
1 flacon contenant 120 gélules.

1 étui de transport.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Royaume-Uni

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/07/401/007-011

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Chez l'adulte dont l'IMC est de 28 ou plus.

Aide à la perte de poids.

Peut vous aider à perdre plus de poids qu'avec un régime seul.

alli est utilisé dans la perte de poids, en association à des repas réduits en calories et pauvres en graisses chez les adultes en surpoids (IMC de 28 ou plus) âgés de 18 ans ou plus.

alli vous aide de façon cliniquement prouvée à perdre plus de poids qu'avec un régime seul. Les gélules n'agissent que sur votre système digestif. Elles empêchent environ un quart des graisses contenues dans vos repas d'être absorbées. Ces graisses sont directement éliminées par votre organisme, ce qui peut modifier vos selles. Prenez des repas pauvres en graisses pour vous aider à limiter ces effets.

Pour voir si votre IMC est de 28 ou plus, recherchez votre taille dans le tableau. Si votre poids est inférieur à celui indiqué pour votre taille, votre IMC est inférieur à 28 - ne prenez pas alli.

Taille	Poids
1,50 m	63 kg
1,55 m	67,25 kg
1,60 m	71,75 kg
1,65 m	76,25 kg
1,70 m	81 kg
1,75 m	85,75 kg
1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

Etre en surpoids augmente votre risque de développer des problèmes de santé graves, tels que diabète et maladie cardiaque. Consultez votre médecin pour un bilan de santé.

Ne pas utiliser :

- si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez,
- si vous prenez de la ciclosporine,
- si vous prenez de la warfarine ou tout autre médicament anticoagulant,
- si vous êtes allergique à l'orlistat ou à l'un des autres composants,
- si vous souffrez de cholestase (trouble se caractérisant par le blocage du flux de la bile produite par le foie),
- si vous avez des problèmes d'absorption des aliments (syndrome de malabsorption chronique).

Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre alli :

- si vous prenez de l'amiodarone pour traiter les troubles du rythme cardiaque,
- si vous prenez un médicament pour le diabète,
- si vous prenez un médicament antiépileptique,
- si vous avez une maladie rénale,
- si vous prenez un médicament pour la thyroïde (levothyroxine).
- si vous prenez des médicaments pour le VIH.

Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien quand vous prenez alli :

- si vous prenez un médicament pour l'hypertension,
- si vous prenez un médicament pour l'excès de cholesterol.

Mode d'emploi

- prenez une gélule entière avec de l'eau, trois fois par jour avec chaque repas principal contenant des graisses.
- ne prenez pas plus de trois gélules par jour.

- prenez un supplément multivitaminique (contenant des vitamines A, D, E et K) une fois par jour, au coucher,
- vous ne devez pas prendre alli pendant plus de 6 mois.

www.xxx.xx

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

alli 60 mg gélules

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

ETUI INTERIEUR, 42, 60, 84, 90 ou 120 GELULES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

alli 60 mg gélules
Orlistat

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque gélule contient 60 mg d'orlistat.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Cette boîte contient:

1 flacon contenant 42 gélules.
1 flacon contenant 60 gélules.
1 flacon contenant 84 gélules.
1 flacon contenant 90 gélules.
1 flacon contenant 120 gélules.

1 étui de transport.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Royaume-Uni

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/07/401/007-011

13. NUMERO DU LOT

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Aide à la perte de poids.
Peut vous aider à perdre plus de poids qu'avec un régime seul.

alli est utilisé dans la perte de poids, en association à des repas réduits en calories et pauvres en graisses chez les adultes en surpoids âgés de 18 ans ou plus.

alli vous aide de façon cliniquement prouvée à perdre plus de poids qu'avec un régime seul. Les gélules n'agissent que sur votre système digestif. Elles empêchent environ un quart des graisses contenues dans vos repas d'être absorbées. Ces graisses sont directement éliminées par votre organisme, ce qui peut modifier vos selles. Prenez des repas à faible teneur en graisses pour aider à limiter ces effets.

Mode d'emploi

- prenez une gélule entière avec de l'eau, trois fois par jour avec chaque repas principal contenant des graisses.
- ne prenez pas plus de trois gélules par jour.
- prenez un supplément multivitaminique (contenant des vitamines A, D, E et K) une fois par jour, au coucher,

- vous ne devez pas prendre alli pendant plus de 6 mois.

Pour plus d'informations sur le programme de perte de poids alli, visitez www.xxx.xx.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ETIQUETTE DU FLACON, 42, 60, 84, 90 ou 120 GELULES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

alli 60 mg gélules
Orlistat

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque gélule contient 60 mg d'orlistat.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

42 gélules.
60 gélules.
84 gélules.
90 gélules.
120
gélules.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon soigneusement fermé à l’abri de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D’ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S’IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Royaume-Uni

12. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/07/401/007-011

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D’UTILISATION

Aide à la perte de poids.

Adultes, âgés de 18 ans ou plus, en surpoids.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETUI DE TRANSPORT (SHUTTLE)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

alli 60 mg gélules.
Orlistat.
Voie orale

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PEREMPTION

4. NUMERO DE LOT

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Contient 3 gélules.

6. AUTRES

Lire la notice avant utilisation.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Eliminer toute gélule conservée dans cet étui pendant plus d'un mois.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

ETUI EXTERIEUR COULISSANT, 42, 60, 84, 90 ou 120 COMPRIMES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

alli 27 mg comprimés à croquer.
Orlistat

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé à croquer contient 27 mg d'orlistat.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient du lactose et du saccharose. Pour plus d'informations, consultez la notice.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Cette boîte contient:

1 flacon contenant 42 comprimés à croquer.
1 flacon contenant 60 comprimés à croquer.
1 flacon contenant 84 comprimés à croquer.
1 flacon contenant 90 comprimés à croquer.
1 flacon contenant 120 comprimés à croquer

1 étui de transport.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le flacon soigneusement fermé à l’abri de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D’ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S’IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Royaume-Uni

12. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/07/401/012-016

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D’UTILISATION

Chez l’adulte dont l’IMC est de 28 ou plus

Aide à la perte de poids.

Peut vous aider à perdre plus de poids qu’avec un régime seul.

Croquez un comprimé trois fois par jour.

alli est utilisé dans la perte de poids, en association à des repas réduits en calories et pauvres en graisses chez les adultes en surpoids (IMC de 28 ou plus) âgés de 18 ans ou plus.

alli vous aide de façon cliniquement prouvée à perdre plus de poids qu’avec un régime seul. Les comprimés n’agissent que sur votre système digestif. Ils empêchent environ un quart des graisses

contenues dans vos repas d'être absorbées. Ces graisses sont directement éliminées par votre organisme, ce qui peut modifier vos selles. Prenez des repas pauvres en graisses pour vous aider à limiter ces effets.

Pour voir si votre IMC est de 28 ou plus, recherchez votre taille dans le tableau. Si votre poids est inférieur à celui indiqué pour votre taille, votre IMC est inférieur à 28 - ne prenez pas alli.

Taille	Poids
1,50 m	63 kg
1,55 m	67,25 kg
1,60 m	71,75 kg
1,65 m	76,25 kg
1,70 m	81 kg
1,75 m	85,75 kg
1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

Etre en surpoids augmente votre risque de développer des problèmes de santé graves, tels que diabète et maladie cardiaque. Consultez votre médecin pour un bilan de santé.

Ne pas utiliser :

– si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans,
– si vous êtes enceinte ou si vous allaitez,
– si vous prenez de la ciclosporine,
– si vous prenez de la warfarine ou tout autre médicament anticoagulant,
– si vous êtes allergique à l'orlistat ou à l'un des autres composants,
– si vous souffrez de cholestase (trouble se caractérisant par le blocage du flux de la bile produite par le foie),
– si vous avez des problèmes d'absorption des aliments (syndrome de malabsorption chronique).

Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre alli :

– si vous prenez de l'amiodarone pour traiter les troubles du rythme cardiaque,
– si vous prenez un médicament pour le diabète,
– si vous prenez un médicament antiépileptique,
– si vous avez une maladie rénale,
– si vous prenez un médicament pour la thyroïde (levothyroxine).
– si vous prenez des médicaments pour le VIH.

Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien quand vous prenez alli :

– si vous prenez un médicament pour l'hypertension,
– si vous prenez un médicament pour l'excès de cholesterol.

Mode d'emploi

- croquez un comprimé trois fois par jour avec chaque repas principal contenant des graisses.
- ne prenez qu'un comprimé à la fois.
- ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.
- prenez un supplément multivitaminique (contenant des vitamines A, D, E et K) une fois par jour, au coucher,
- vous ne devez pas prendre alli pendant plus de 6 mois.

www.xxx.xx

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

alli 27 mg comprimés à croquer

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

ETUI INTERIEUR, 42, 60, 84, 90 ou 120 COMPRIMES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

alli 27 mg comprimés à croquer
Orlistat

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé à croquer contient 27 mg d'orlistat.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient du lactose et du saccharose. Pour plus d'informations, consultez la notice.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Cette boîte contient:

1 flacon contenant 42 comprimés à croquer.
1 flacon contenant 60 comprimés à croquer.
1 flacon contenant 84 comprimés à croquer.
1 flacon contenant 90 comprimés à croquer.
1 flacon contenant 120 comprimés à croquer

1 étui de transport.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le flacon soigneusement fermé à l’abri de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D’ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S’IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Royaume-Uni

12. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/07/401/012-016

13. NUMERO DU LOT

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D’UTILISATION

Aide à la perte de poids.
Peut vous aider à perdre plus de poids qu’avec un régime seul.

Croquez un comprimé 3 fois par jour.

alli est utilisé dans la perte de poids, en association à des repas réduits en calories et pauvres en graisses chez les adultes en surpoids âgés de 18 ans ou plus.

alli vous aide de façon cliniquement prouvée à perdre plus de poids qu’avec un régime seul. Les comprimés n’agissent que sur votre système digestif. Ils empêchent environ un quart des graisses contenues dans vos repas d’être absorbées. Ces graisses sont directement éliminées par votre organisme, ce qui peut modifier vos selles. Prenez des repas à faible teneur en graisses pour aider à limiter ces effets.

Mode d’emploi

– croquez un comprimé trois fois par jour avec chaque repas principal contenant des graisses.

- ne prenez qu’un comprimé à la fois.
- ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.
- prenez un supplément multivitaminique (contenant des vitamines A, D, E et K) une fois par jour, au coucher,
- vous ne devez pas prendre alli pendant plus de 6 mois.

Pour plus d’informations sur le programme de perte de poids alli, visitez www.xxx.xx.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ETIQUETTE DU FLACON, 42, 60, 84, 90 ou 120 COMPRIMES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

alli 27 mg comprimés à croquer
Orlistat

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé à croquer contient 27 mg d'orlistat.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient du lactose et du saccharose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

42 comprimés à croquer.
60 comprimés à croquer.
84 comprimés à croquer.
90 comprimés à croquer.
120 comprimés à croquer.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue etde la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le flacon soigneusement fermé à l’abri de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D’ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S’IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Royaume-Uni

12. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/07/401/012-016

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D’UTILISATION

Aide à la perte de poids.

Adultes, âgés de 18 ans ou plus, en surpoids.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETUI DE TRANSPORT (SHUTTLE)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

alli 27 mg comprimés à croquer.
Orlistat.
Voie orale

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PEREMPTION

4. NUMERO DE LOT

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Contient 3 comprimés.

6. AUTRES

Lire la notice avant utilisation.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Eliminer tout comprimé conservé dans cet étui pendant plus d'un mois.



B. NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

alli 60 mg gélules
Orlistat

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament carelle contient des informations importantes pour vous.

- Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir section 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'avez pas perdu de poids après avoir pris alli pendant 12 semaines. Il pourra être nécessaire d'arrêter de prendre alli.

Que contient cette notice ?

1. Qu’est-ce qu’alli et dans quel cas est-il utilisé ?

alli est utilisé dans la perte de poids chez l'adulte à partir de 18 ans, en surpoids et dont l’indice de masse corporelle (IMC) est de 28 ou plus. alli doit être pris en association avec un régime alimentaire réduit en calories et pauvre en graisses.

L'IMC est une façon de déterminer si votre poids est normal ou si vous êtes en surpoids par rapport à votre taille. Le tableau ci-dessous vous aidera à savoir si vous êtes en surpoids et si alli vous convient.

Recherchez votre taille dans le tableau. Si votre poids est inférieur à celui indiqué en face de votre taille, ne prenez pas alli.

Taille	Poids
1,50 m	63 kg
1,55 m	67,25 kg
1,60 m	71,75 kg
1,65 m	76,25 kg
1,70 m	81 kg
1,75 m	85,75 kg
1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

Risque lié au surpoids

Etre en surpoids augmente votre risque de développer des problèmes de santé graves, comme le diabète ou les maladies cardiaques, qui ne se manifesteront pas obligatoirement par des symptômes. Il est donc nécessaire de consulter votre médecin pour bénéficier d’un bilan de santé général.

Comment agit alli ?

La substance active de alli (l’orlistat) est conçue pour cibler les graisses dans votre système digestif. Elle empêche environ un quart des graisses contenues dans vos repas d’être absorbées. Les graisses sont éliminées par voie fécale. Vous constaterez peut-être des effets du traitement liés à votre alimentation (se reporter à la rubrique 4). Il est donc important que vous suiviez un régime alimentaire pauvre en graisses pour limiter ces effets. Si vous faites cela, l’action des gélules vous assistera dans vos efforts en vous aidant à perdre plus de poids qu’avec un régime seul. Pour chaque perte de 2 kg avec un régime seul, alli peut vous aider à perdre 1 kg supplémentaire.

2. Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre alli ?

Ne prenez jamais alli

– Si vous êtes allergique à l’orlistat ou à l'un des autres composants contenus dans alli mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous prenez de la ciclosporine, utilisée après une transplantation d'organe, ou pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde sévère et de certaines maladies sévères de la peau.
- Si vous prenez de la warfarine ou d’autres médicaments anticoagulants (qui fluidifient votre sang).
- Si vous souffrez de cholestase (trouble se caractérisant par le blocage du flux de la bile produite par le foie).
- Si vous avez des problèmes d'absorption des aliments (syndrome de malabsorption chronique) diagnostiqués par un médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre alli.

Si vous êtes diabétique, parlez-en à votre médecin, car il pourrait être nécessaire d’adapter la dose de votre médicament antidiabétique.

Si vous avez une maladie rénale. Vous devez prévenir votre médecin avant de prendre alli si vous avez des problèmes rénaux. L’utilisation de l’orlistat peut être associée à des calculs rénaux chez les patients souffrant d’une maladie rénale chronique.

Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit pas être pris par les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et alli

alli peut affecter l’effet de certains médicaments que vous devez prendre.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament

Ne prenez pas alli avec les médicaments suivants :
- Ciclosporine : La ciclosporine est administrée après une transplantation d'organe ainsi que pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde sévère et de certaines maladies sévères de la peau.
- Warfarine ou autres médicaments anticoagulants.

Contraceptifs oraux (« pilule ») et alli
- Une pilule contraceptive peut être moins efficace si vous avez une diarrhée sévère. Utilisez une méthode de contraception complémentaire si vous avez une diarrhée sévère.

Multivitamines et alli
- Prenez un supplément multivitaminique tous les jours. alli peut diminuer le taux de certaines vitamines absorbées par l'organisme. Le supplément multivitaminique doit contenir les vitamines A, D, E et K. Prenez ce supplément au coucher, à distance de la prise de alli, pour aider à l’absorption des vitamines.

Vous devez prévenir votre médecin avant de prendre alli si vous prenez :
- de l’amiodarone, utilisée pour le traitement de troubles du rythme cardiaque.
- de l’acarbose (un médicament antidiabétique utilisé pour traiter le diabète de type 2). alli n’est pas recommandé chez les personnes prenant de l’acarbose.
- un médicament pour la thyroïde (levothyroxine) car il sera peut être nécessaire d’adapter la dose de lévothyroxine et de prendre vos médicaments à des moments différents dans la journée.
- un médicament antiépileptique car tout changement de fréquence ou de sévérité de vos convulsions doit être examiné par votre médecin.
- des médicaments pour traiter le VIH. Il est important de consulter votre médecin avant de prendre alli si vous prenez un traitement pour le VIH.

Vous devez prévenir votre pharmacien ou votre médecin lorsque vous prenez alli :

- Si vous prenez un médicament contre l'hypertension artérielle car il sera peut-être nécessaire d'adapter la dose.
- Si vous prenez un médicament pour l'excès de cholesterol car il sera peut-être nécessaire d'adapter la dose.

alli avec des aliments et boissons

alli doit être pris en association avec un régime réduit en calories et pauvre en graisses. Essayez de commencer le régime avant de débuter le traitement. Pour plus d'informations sur la façon de fixer les objectifs de consommation de calories et de graisses, se reporter à la partie *Autres informations utiles* des pages bleues de la rubrique 6.
alli peut être pris immédiatement avant, pendant un repas ou jusqu'à une heure après un repas. La gélule doit être avalée avec de l'eau. Cela signifie habituellement une gélule au petit déjeuner, une au déjeuner et une autre au dîner. Si vous sautez un repas, ou si votre repas ne contient pas de graisses, ne prenez pas la gélule. alli n'agit pas s'il n'y a pas de graisses dans le repas.
Si vous consommez un repas riche en graisses, ne prenez pas plus que la dose recommandée. Si vous prenez la gélule avec un repas contenant trop de graisses, vous risquez de souffrir davantage des effets indésirables du traitement liés au régime (se reporter à la rubrique 4). Vous devez donc vous efforcer autant que possible d'éviter les repas riches en graisses pendant votre traitement par alli.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas alli si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que alli affecte votreaptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre alli ?

<u>Préparez-vous à perdre du poids</u>

1. Choisissez votre date de début

Choisissez par avance le jour où vous commencerez à prendre les gélules. Avant de commencer à prendre les gélules, commencez votre régime réduit en calories et pauvre en graisses et donnez à votre organisme quelques jours afin qu'il s'adapte à vos nouvelles habitudes alimentaires. Notez tout ce que vous mangez dans un journal quotidien. Ce type de journal est efficace car il permet de vous faire prendre conscience de ce que vous mangez, des quantités que vous ingérez et vous offre donc une base pour procéder à des changements d'habitudes alimentaires.

2. Fixez votre objectif de perte de poids

Demandez-vous quel poids vous souhaitez perdre puis fixez vous un objectif de perte de poids. Un objectif réaliste est de perdre 5 à 10 % par rapport à votre poids initial. Le poids que vous perdez peut varier d'une semaine à l'autre. Cherchez à perdre du poids de façon progressive et stable, à raison d'environ 500 grammes par semaine.

3. Fixez vos objectifs de consommation de calories et de graisses

Afin de vous aider à atteindre votre objectif de perte de poids, fixez-vous deux objectifs quotidiens, l'un au niveau des calories, l'autre au niveau des graisses. Pour plus d'informations reportez-vous à la

partie *Autres informations utiles* des pages bleues de la rubrique 6.

Comment prendre alli ?

Adultes 18 ans et plus

- Prenez une gélule trois fois par jour.
- Prenez alli immédiatement avant les repas, pendant ceux-ci ou jusqu'à une heure après . Cela signifie habituellement une gélule au petit déjeuner, une au déjeuner et une autre au dîner. Assurez-vous que vos trois principaux repas sont bien équilibrés, réduits en calories et pauvres en graisses.
- Si vous sautez un repas, ou si votre repas ne contient pas de graisses, ne prenez pas la gélule. alli n'agit pas s'il n'y a pas de graisses dans le repas.
- Avalez la gélule entière avec de l'eau.
- Ne prenez pas plus de 3 gélules par jour.
- Vous pouvez mettre votre dose quotidienne de alli dans l'étui de transport bleu (Shuttle) qui se trouve dans cette boîte.
- Consommez des repas pauvres en graisses pour limiter les effets du traitement liés au régime (se reporter à la rubrique 4)
- Essayez de faire plus d'exercice physique avant le début du traitement. L'activité physique est une partie importante d'un programme de perte de poids. Consultez d'abord votre médecin si vous n'avez pas fait d'exercice physique depuis un certain temps.
- Continuez l'activité physique pendant le traitement par alli et après l'arrêt de celui-ci.

Pendant combien de temps dois-je prendre alli ?

- Vous ne devez pas prendre alli pendant plus de six mois.
- Si vous n'avez pas perdu du poids après avoir pris alli pendant 12 semaines, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Il pourra être nécessaire d'arrêter de prendre alli.
- Pour perdre du poids, il ne suffit pas de manger différemment pendant une courte période de temps puis de revenir aux habitudes passées. Pour perdre du poids et stabiliser cette perte, il faut changer son style de vie, notamment ses habitudes alimentaires et ses activités.

Si vous avez pris plus de alli que vous n'auriez dû

Ne prenez pas plus de 3 gélules par jour.
➔Si vous avez pris trop de gélules, appelez immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre alli

Si vous avez oublié une gélule :

- Si vous avez pris votre dernier repas principal moins d'une heure auparavant, prenez la gélule oubliée.
- Si vous avez pris votre dernier repas principal plus d'une heure auparavant, ne prenez pas la gélule oubliée. Attendez et prenez la gélule suivante comme d'habitude au moment de votre prochain repas principal.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, alli peut provoquer des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.
La plupart des effets indésirables de alli (par exemple : flatulences avec ou sans taches huileuses, besoin impérieux ou plus fréquent d'aller à la selle ou selles molles) sont dus à son mode d'action (se reporter à la rubrique 1). Consommer des repas pauvres en graisses vous aidera à surmonter ces effets.

Effets indésirables graves
La fréquence de ces effets indésirables est inconnue.

Réactions allergiques sévères
– Les signes d'une réaction allergique sévère sont notamment : difficultés sévères à respirer, sueur, éruption cutanée, démangeaison, gonflement du visage, battements cardiaques rapides, évanouissement.

➔ Arrêter de prendre les gélules et consulter immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables graves
– Hémorragie rectale
– Diverticulite (inflammation du gros intestin). Les symptômes peuvent inclure des douleurs dans le bas ventre (au niveau abdominal), particulièrement du côté gauche, parfois avec fièvre et constipation.
– Pancréatite (inflammation du pancréas). Les symptômes peuvent inclure une douleur abdominale sévère pouvant irradier dans le dos, parfois avec fièvre, nausée et vomissement.
– Ampoules sur la peau (dont certaines pouvant éclater)
– Maux de ventre sévères dus à des calculs dans la vésicule biliaire
– Hépatite (inflammation du foie). Les symptômes peuvent inclure un jaunissement de la peau et des yeux, des démangeaisons, une coloration foncée des urines, des maux de ventre et une sensibilité du foie (indiquée par une douleur sous la partie antérieure de votre cage thoracique du coté droit), avec parfois une perte de l'appétit
– néphropathie à l'oxalate (accumulation d'oxalate de calcium pouvant entrainer des calculs rénaux). Se reporter à la rubrique 2, « avertissements et précautions »

➔ Arrêter de prendre les gélules et prévenez votre médecin si vous ressentez un de ces effets indésirables.

Effets indésirables très fréquents
Ils peuvent affecter plus d'une personne sur 10 prenant alli
– Flatulences (émission de gaz), avec ou sans taches huileuses
– Besoin impérieux d'aller à la selle
– Selles grasses ou huileuses
– Selles molles

➔ Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si un de ces effets indésirables devient sévère ou gênant.

Effets indésirables fréquents
Ils peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10 prenant alli
- Maux de ventre
- Incontinence (selles)
- Selles liquides
- Défécations plus fréquentes
- Anxiété

➔ Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si un de ces effets indésirables devient sévère ou gênant.

Effets observés lors d’analyse sanguine

La fréquence de survenue de ces effets n’est pas connue

- Augmentation des taux de certaines enzymes hépatiques
- Effets sur la coagulation sanguine chez les personnes prenant de la warfarine ou un autre médicament anticoagulant.

➔ Avant toute analyse sanguine, signalez au médecin que vous prenez alli.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

Apprenez à gérer les effets du traitement liés au régime

Les effets indésirables les plus fréquents sont dus au mode d’action des gélules et résultent de l’élimination d’une partie des graisses par votre système digestif. Ces effets surviennent typiquement au cours des premières semaines de prise des gélules, avant que vous ne vous soyez habitué à limiter la quantité de graisses présentes dans votre alimentation. De tels effets indésirables peuvent être un signe que vous avez consommé plus de graisses que vous n'auriez dû.

Vous pouvez apprendre à minimiser l'impact de ces effets indésirables en suivant ces principes :

- Débutez votre régime pauvre en graisses quelques jours, voire une semaine, avant de commencer à prendre les gélules.
- Prêtez attention à la quantité de graisses que vos aliments favoris contiennent et à la taille de vos portions. En vous familiarisant avec ces portions, vous serez moins enclin à dépasser accidentellement votre objectif de consommation de graisses.
- Répartissez équitablement votre ration de graisses sur vos repas de la journée. Ne faites pas d’« économies » sur votre ration de graisses et de calories pour vous jeter sur un repas ou un dessert riche en graisses, comme vous avez pu le faire avec d'autres programmes de perte de poids.
- La plupart des personnes qui ressentent ces effets indésirables considèrent qu'ils sont gérables, et réussissent à les contrôler en adaptant leur régime.

Ne soyez pas préoccupé si vous ne ressentez aucun trouble gastro-intestinal. Cela ne signifie pas que les gélules n'agissent pas sur vous.

5. Comment conserver alli ?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l’emballage et sur le flacon après la mention « EXP ». La date d’expiration fait référence au dernier jour du mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Conserver le flacon soigneusement fermé à l’abri de l’humidité.
- Le flacon contient deux sachets scellés de gel de silice pour conserver les gélules à l’abri de l’humidité. Laissez ces sachets dans le flacon et ne les avalez pas.
- Vous pouvez également mettre votre dose quotidienne de alli dans l’étui de transport bleu (Shuttle) qui se trouve dans cette boîte. Vous devez éliminer toutes les gélules de alli conservées dans l’étui de transport pendant plus d’un mois.

  Ne jetez aucun médicament au tout à l’égout ou avec les ordures ménagères.Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contient alli

La substance active est l’orlistat. Chaque gélule contient 60 mg d’orlistat.
Les autres composants sont les suivants :

- Contenu de la gélule : cellulose microcristalline (E460), carboxyméthylamidon sodique, povidone (E1201), laurylsulfate de sodium, talc.
- Enveloppe de la gélule : gélatine, carmin d’indigo (E132), dioxyde de titane (E171), laurylsulfate de sodium, monolaurate de sorbitane, encre noire (gomme-laque, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol).
- Bande de la gélule : gélatine, polysorbate 80, carmin d’indigo (E132).

Qu’est ce qu’alli et contenu de l’emballage extérieur ?

Les gélules de alli ont une tête et un corps turquoise avec une bande centrale bleue sombre, portant la mention « alli ».

alli est présenté en boîtes de 42, 60, 84, 90 et 120 gélules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Un étui de transport bleu (Shuttle) est inclus dans cette boîte pour vous permettre de transporter votre dose quotidienne de alli.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l’Autorisation de Mise sur le Marché :

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Royaume-Uni.

Fabricant : Famar S.A., 48 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Grèce

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché.

Vous pouvez aussi visiter le site internet alli spécifique à votre pays pour plus d’information sur le programme de perte de poids alli.

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10858600

www.alli.be

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 10858600

www.alli.be

България
ГлаксоСмитКлайн Консюмър Хелткеър

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.

Тел.: + 359 2 953 10 34

www.alli.bg

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

www.alli.cz

Danmark
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Tlf: + 45 80 25 16 27
scanda.consumer-relations @gsk.com

www.alliplan.dk

Deutschland
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG,
Tel: 0049 (0) 180 3 63462554

www.alliprogramm.de

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

www.alli.gsk.ee

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι
Τηλ: + 30 210 68 82 100

www.alli.gr

España
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.
Tel: + 34 900 816 705

www.alli.com.es

France
GlaxoSmithKline Santé Grand Public
Tél.: + 33 (0)1 39 17 80 00

www.alliprogramme.fr

Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.

Consumer Healthcare
Tel.: + 36 1 225 5800

www.alliprogram.hu

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Nederland
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 693 8780
info.nlch@gsk.com

www.alli.nl

Norge
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tlf: + 47 80 05 86 30
scanda.consumer-relations @gsk.com

www.alliplan.no

Österreich
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG,
Tel: 0049 (0) 180 3 63462554

www.alliprogramm.at

Polska
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 96 00

www.alli.pl

Portugal
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – Produtos para a Saúde e Higiene, Lda.
Tel: 800 784 695
apoio.consumidor@gsk.com

www.alli.pt

România
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.
Tel: + 40 21 302 8 208

www.alli.ro

Slovenija
GSK d.o.o., Ljubljana

Tel:+385 1 6051 999

www.alli.com.hr

Ireland
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 495 5000

www.alli.ie

Ísland
GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A.
Tel: + 39 02 38062020

www.alli.it

Κύπρος
C. A. Papaellinas Ltd,
T.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία
Τηλ. +357 22 741 741

www.alli.com.cy

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

www.alli.com.lv

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

www.alli.lt

Tel: + 386 (0)1 280 25 00

www.alli.si

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

www.alli.sk

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Consumer Healthcare
Puh/Tel: 080 077 40 80
scanda.consumer-relations @gsk.com

www.alliplan.fi

Sverige
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: 020-100579
scanda.consumer-relations @gsk.com

www.alliplan.se

United Kingdom
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: + 44 (0)800 171 2014(Freephone)
customer.relations@gsk.com

www.alli.co.uk

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament http://www.ema.europa.eu/.

AUTRES INFORMATIONS UTILES

Risque lié au surpoids
Etre en surpoids peut être néfaste pour votre santé et augmente votre risque de développer les maladies suivantes :
- Augmentation de la pression artérielle (hypertension)
- Diabète
- Maladies cardiaques
- Accidents vasculaires cérébraux
- Certaines formes de cancer
- Arthrose

Consulter votre médecin pour envisager avec lui vos risques de développer ces maladies.

Importance de la perte de poids

La perte de poids et le maintien de cette perte, par exemple en améliorant votre régime et en augmentant votre activité physique, peuvent contribuer à réduire le risque de problèmes de santé graves et améliorer votre état de santé.

Conseils utiles sur votre alimentation et vos objectifs de consommation de calories et de graisses pendant le traitement par alli

alli doit être pris en accompagnement d'un régime réduit en calories et pauvre en graisses. Les gélules agissent en empêchant l'absorption d'une partie des graisses présentes dans votre alimentation, ce qui vous permet de consommer des aliments de tous les principaux groupes. Bien que vous deviez vous concentrer sur les calories et les graisses que vous ingérez, il est important que votre régime alimentaire soit équilibré. Vous pouvez ainsi choisir des repas contenant divers nutriments et apprendre à manger sainement sur le long terme.

Comprendre l'importance des objectifs de consommation de calories et de graisses

Les calories représentent une mesure des besoins en énergie de votre organisme. Elles s'expriment souvent en kilocalories ou kcal. L'énergie se mesure également en kilojoules, unité que vous voyez également indiquées sur les étiquettes des produits alimentaires.
- Votre objectif de consommation de calories est le nombre maximal de calories que vous consommerez chaque jour. Consultez le tableau ci-après dans ce paragraphe.
- Votre objectif en grammes de graisses est le nombre maximal de grammes de graisses que vous consommerez à chaque repas. Consultez également le tableau ci-après dans ce paragraphe.
- Le contrôle de votre objectif de consommation de graisses est capital, en raison du mode d'action des gélules. La prise de alli signifie que votre corps éliminera davantage de graisses, et de ce fait il aura du mal à supporter une consommation de graisses aussi importante qu'auparavant. Par conséquent, en vous conformant à votre objectif de consommation de graisses, vous maximaliserez vos résultats en termes de perte de poids tout en minimisant le risque d'effets indésirables liés au régime.
- Cherchez à perdre du poids de façon progressive et stable. Une perte d'environ 500 grammes par semaine est idéale.

Comment fixer votre objectif de consommation de calories

Le tableau ci-dessous a été élaboré pour vous donner un objectif d'environ 500 calories en moins par jour par rapport à ce dont votre organisme a besoin pour maintenir votre poids actuel. La quantité totale va jusqu'à 3 500 calories en moins par semaine, environ le nombre de calories qu'apportent 500 grammes de graisses.

Votre objectif calorique devrait à lui seul vous permettre de perdre du poids de façon progressive et stable à raison d'environ 500 grammes par semaine, sans vous sentir frustré ou privé.

Il n'est pas recommandé de consommer moins de 1 200 calories par jour.

Vous devrez connaître votre degré d'activité physique afin de fixer votre objectif calorique. Plus votre activité physique est importante, plus votre objectif calorique doit être élevé.

- Faible activité signifie que vous ne faites que peu ou pas de marche, que vous ne montez que peu ou pas d'escaliers, que vous ne faites que peu ou pas de jardinage ou d'autre activité physique au quotidien.
- Activité modérée signifie que vous brûlez environ 150 calories par jour lors d'activités physiques, telles qu'une marche sur environ trois kilomètres, des activités de jardinage pendant 30 à 45 minutes ou une course de deux kilomètres en 15 minutes. Choisissez le degré qui correspond le plus à vos activités quotidiennes. Si vous ne savez pas exactement à quel niveau vous êtes, choisissez Faible activité.

Femme

Faible activité	Au-dessous de 68,1 kg	1 200 calories
	68,1 kg à 74,7 kg	1 400 calories
	74,8 kg à 83,9 kg	1 600 calories
	84,0 kg et plus	1 800 calories
Activité modérée	Au-dessous de 61,2 kg	1 400 calories
	61,3 kg à 65,7 kg	1 600 calories
	65,8 kg et plus	1 800 calories

Homme

Faible activité	Au-dessous de 65,7 kg	1 400 calories
	65,8 kg à 70,2 kg	1 600 calories
	70,3 kg et plus	1 800 calories
Activité modérée	59,0 kg et plus	1 800 calories

Comment fixer votre objectif de consommation de graisses

Le tableau ci-dessous vous montre comment fixer votre objectif de consommation de graisses d'après la quantité de calories qui vous est autorisée par jour. Vous devez prévoir trois repas par jour. Si vous vous êtes fixé un objectif de 1400 calories par jour, par exemple, la quantité maximale de graisses autorisée par repas doit être de 15 g. Pour respecter vos apports quotidiens en graisses, les collations ne doivent pas contenir plus de 3 g de graisses.

Quantité de calories par jour	**Quantité maximale de graisses par repas**	**Quantité maximale de graisses par collation**
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

Rappel

- Fixer des objectifs réalistes en matière de calories et de graisses est une bonne façon de stabiliser votre objectif de perte de poids sur le long terme.
- Notez tout ce que vous mangez dans un journal quotidien, y compris la teneur en calories et en graisses.
- Essayez de faire plus d'activité physique avant le début du traitement. L'activité physique est

une partie importante d'un programme de perte de poids. Consultez d'abord votre médecin si vous n'avez pas fait d'exercice physique depuis un certain temps.

- Continuez l'activité physique pendant le traitement par alli et après l'arrêt de celui-ci.

Le programme de perte de poids alli associe la prise de gélules avec un régime alimentaire et différentes ressources destinées à mieux comprendre comment suivre un régime alimentaire réduit en calories et pauvre en graisses, ainsi que des conseils pour devenir plus actif.

Le site Internet alli (veuillez vous référer au site internet spécifique à votre pays inclus dans la liste des représentants locaux ci-dessus), vous apporte un ensemble d'outils interactifs, de recettes de plats pauvres en graisses, de conseils pour des activités physiques et d'autres informations utiles pour vous aider à mener une vie saine et vous soutenir dans vos efforts pour atteindre votre objectif en matière de perte de poids

Visitez www.xxx.xx

Notice : information de l'utilisateur

alli 27 mg comprimés à croquer
Orlistat

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicamentcar elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien..

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir section 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'avez pas perdu de poids après avoir pris alli pendant 12 semaines. Il pourra être nécessaire d'arrêter de prendre alli.

Que contient cette notice ?

1. Qu’est-ce qu’alli et dans quel cas est-il utilisé ?

alli est utilisé dans la perte de poids chez l'adulte à partir de 18 ans, en surpoids et dont l’indice de masse corporelle (IMC) est de 28 ou plus. alli doit être pris en association avec un régime alimentaire réduit en calories et pauvre en graisses.

L'IMC est une façon de déterminer si votre poids est normal ou si vous êtes en surpoids par rapport à votre taille. Le tableau ci-dessous vous aidera à savoir si vous êtes en surpoids et si alli vous convient.

Recherchez votre taille dans le tableau. Si votre poids est inférieur à celui indiqué en face de votre taille, ne prenez pas alli.

Taille	Poids
1,50 m	63 kg
1,55 m	67,25 kg
1,60 m	71,75 kg
1,65 m	76,25 kg
1,70 m	81 kg
1,75 m	85,75 kg
1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

Risque lié au surpoids

Etre en surpoids augmente votre risque de développer des problèmes de santé graves, comme le diabète ou les maladies cardiaques, qui ne se manifesteront pas obligatoirement par des symptômes. Il est donc nécessaire de consulter votre médecin pour bénéficier d’un bilan de santé général.

Comment agit alli ?

La substance active de alli (l’orlistat) est conçue pour cibler les graisses dans votre système digestif. Elle empêche environ un quart des graisses contenues dans vos repas d’être absorbées. Les graisses sont éliminées par voie fécale. Vous constaterez peut-être des effets du traitement liés à votre alimentation (se reporter à la rubrique 4). Il est donc important que vous suiviez un régime alimentaire pauvre en graisses pour limiter ces effets. Si vous faites cela, l’action des comprimés vous assistera dans vos efforts en vous aidant à perdre plus de poids qu’avec un régime seul.

Croquer le comprimé permet de libèrer rapidement les composants contenus dans alli qui agissent efficacement dans votre système digestif. Ainsi, pour chaque perte de 2 kg avec un régime seul, alli comprimés à croquer peut vous aider à perdre 1 kg supplémentaire. Croquer un comprimé trois fois par jour.

2. Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre alli ?

Ne prenez jamais alli

- Si vous êtes allergique à l’orlistat ou à l'un des autres composants contenus dans alli mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous prenez de la ciclosporine, utilisée après une transplantation d'organe, ou pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde sévère et de certaines maladies sévères de la peau.
- Si vous prenez de la warfarine ou d’autres médicaments anticoagulants (qui fluidifient votre sang).
-
- Si vous souffrez de cholestase (trouble se caractérisant par le blocage du flux de la bile produite par le foie).
- Si vous avez des problèmes d'absorption des aliments (syndrome de malabsorption chronique) diagnostiqués par un médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre alli.

Si vous êtes diabétique, parlez-en à votre médecin, car il pourrait être nécessaire d’adapter la dose de votre médicament antidiabétique.

Si vous avez une maladie rénale. Vous devez prévenir votre médecin avant de prendre alli si vous avez des problèmes rénaux. L’utilisation de l’orlistat peut être associée à des calculs rénaux chez les patients souffrant d’une maladie rénale chronique.

Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit pas être pris par les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et alli

alli peut affecter l’effet de certains médicaments que vous devez prendre.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament,
Ne prenez pas alli avec les médicaments suivants :
- Ciclosporine : La ciclosporine est administrée après une transplantation d'organe ainsi que pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde sévère et de certaines maladies sévères de la peau.
- Warfarine ou autres médicaments anticoagulants.

Contraceptifs oraux (« pilule ») et alli
- Une pilule contraceptive peut être moins efficace si vous avez une diarrhée sévère. Utilisez une méthode de contraception complémentaire si vous avez une diarrhée sévère.

Multivitamines et alli
- Prenez un supplément multivitaminique tous les jours. alli peut diminuer le taux de certaines vitamines absorbées par l'organisme. Le supplément multivitaminique doit contenir les vitamines A, D, E et K. Prenez ce supplément au coucher, à distance de la prise de alli, pour aider à l’absorption des vitamines.

Vous devez prévenir votre médecin avant de prendre alli si vous prenez :
- de l’amiodarone, utilisée pour le traitement de troubles du rythme cardiaque.
- de l’acarbose (un médicament antidiabétique utilisé pour traiter le diabète de type 2). alli n’est pas recommandé chez les personnes prenant de l’acarbose.
- un médicament pour la thyroïde (levothyroxine) car il sera peut être nécessaire d’adapter la dose de lévothyroxine et de prendre vos médicaments à des moments différents dans la journée.
- un médicament antiépileptique car tout changement de fréquence ou de sévérité de vos

convulsions doit être examiné par votre médecin.
- des médicaments pour traiter le VIH. Il est important de consulter votre médecin avant de prendre alli si vous prenez un traitement contre le VIH.

Vous devez prévenir votre pharmacien ou votre médecin lorsque vous prenez alli :
- Si vous prenez un médicament contre l'hypertension artérielle car il sera peut-être nécessaire d'adapter la dose.
- Si vous prenez un médicament pour l'excès de cholesterol car il sera peut-être nécessaire d'adapter la dose.

alli avec des aliments et boissons

alli doit être pris en association avec un régime réduit en calories et pauvre en graisses. Essayez de commencer le régime avant de débuter le traitement. Pour plus d'informations sur la façon de fixer les objectifs de consommation de calories et de graisses, se reporter à la partie *Autres informations utiles* des pages bleues de la rubrique 6.
alli peut être pris immédiatement avant, pendant un repas ou jusqu'à une heure après un repas. Le comprimé doit être croqué. Cela signifie habituellement un comprimé au petit déjeuner, un au déjeuner et un autre au dîner. Si vous sautez un repas, ou si votre repas ne contient pas de graisses, ne prenez pas le comprimé. alli n'agit pas s'il n'y a pas de graisses dans le repas.
Si vous consommez un repas riche en graisses, ne prenez pas plus que la dose recommandée. Si vous prenez le comprimé avec un repas contenant trop de graisses, vous risquez de souffrir davantage des effets indésirables du traitement liés au régime (se reporter à la rubrique 4). Vous devez donc vous efforcer autant que possible d'éviter les repas riches en graisses pendant votre traitement par alli.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas alli si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que alli affecte votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de alli

Ce médicament contient du lactose et du saccharose. Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre alli ?

<u>Préparez-vous à perdre du poids</u>

1. Choisissez votre date de début

Choisissez par avance le jour où vous commencerez à prendre les comprimés. Avant de commencer à prendre les comprimés, commencez votre régime réduit en calories et pauvre en graisses et donnez à votre organisme quelques jours afin qu'il s'adapte à vos nouvelles habitudes alimentaires. Notez tout ce que vous mangez dans un journal quotidien. Ce type de journal est efficace car il permet de vous faire prendre conscience de ce que vous mangez, des quantités que vous ingérez et vous offre donc une base pour procéder à des changements d'habitudes alimentaires.

2. Fixez votre objectif de perte de poids

Demandez-vous quel poids vous souhaitez perdre puis fixez vous un objectif de perte de poids. Un objectif réaliste est de perdre 5 à 10 % par rapport à votre poids initial. Le poids que vous perdez peut varier d'une semaine à l'autre. Cherchez à perdre du poids de façon progressive et stable, à raison d'environ 500 grammes par semaine.

3. Fixez vos objectifs de consommation de calories et de graisses

Afin de vous aider à atteindre votre objectif de perte de poids, fixez-vous deux objectifs quotidiens, l'un au niveau des calories, l'autre au niveau des graisses. Pour plus d'informations reportez-vous à la partie *Autres informations utiles* des pages bleues de la rubrique 6.

Comment prendre alli ?

Adultes 18 ans et plus

- Croquez un comprimé trois fois par jour.
- Prenez alli immédiatement avant les repas, pendant ceux-ci ou jusqu'à une heure après. Cela signifie habituellement un comprimé au petit déjeuner, un au déjeuner et un autre au dîner. Assurez-vous que vos trois principaux repas sont bien équilibrés, réduits en calories et pauvres en graisses.
- Si vous sautez un repas, ou si votre repas ne contient pas de graisses, ne prenez pas le comprimé. alli n'agit pas s'il n'y a pas de graisses dans le repas.
- Ne prenez qu'un comprimé à la fois.
- Ne prenez pas plus de 3 comprimés par jour.
- Vous pouvez mettre votre dose quotidienne de alli dans l'étui de transport bleu (Shuttle) qui se trouve dans cette boîte.
- Consommez des repas pauvres en graisses pour limiter les effets du traitement liés au régime (se reporter à la rubrique 4)
- Essayez de faire plus d'exercice physique avant le début du traitement. L'activité physique est une partie importante d'un programme de perte de poids. Consultez d'abord votre médecin si vous n'avez pas fait d'exercice physique depuis un certain temps.
- Continuez l'activité physique pendant le traitement par alli et après l'arrêt de celui-ci.

Pendant combien de temps dois-je prendre alli ?

- Vous ne devez pas prendre alli pendant plus de six mois.
- Si vous n'avez pas perdu du poids après avoir pris alli pendant 12 semaines, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Il pourra être nécessaire d'arrêter de prendre alli.
- Pour perdre du poids, il ne suffit pas de manger différemment pendant une courte période de temps puis de revenir aux habitudes passées. Pour perdre du poids et stabiliser cette perte, il faut changer son style de vie, notamment ses habitudes alimentaires et ses activités.

Si vous avez pris plus de alli que vous n'auriez dû

Ne prenez pas plus de 3 comprimés par jour.
➔Si vous avez pris trop de comprimés, appelez immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre alli

Si vous avez oublié un comprimé :

- Si vous avez pris votre dernier repas principal moins d'une heure auparavant, prenez le comprimé oublié.
- Si vous avez pris votre dernier repas principal plus d'une heure auparavant, ne prenez pas le comprimé oublié. Attendez et prenez le comprimé suivant comme d'habitude au moment de

votre prochain repas principal.
Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, alli peut provoquer des effets indésirables, bien que tous n’y soient pas sujets.
La plupart des effets indésirables de alli (par exemple : flatulences avec ou sans taches huileuses, besoin impérieux ou plus fréquent d'aller à la selle ou selles molles) sont dus à son mode d’action (se reporter à la rubrique 1). Consommer des repas pauvres en graisses vous aidera à surmonter ces effets.

<u>Effets indésirables graves</u>
La fréquence de ces effets indésirables est inconnue.

Réactions allergiques sévères
– Les signes d'une réaction allergique sévère sont notamment : difficultés sévères à respirer, sueur, éruption cutanée, démangeaison, gonflement du visage, battements cardiaques rapides, évanouissement.

➔ Arrêter de prendre les comprimés et consulter immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables graves
– Hémorragie rectale
– Diverticulite (inflammation du gros intestin). Les symptômes peuvent inclure des douleurs dans le bas ventre (au niveau abdominal), particulièrement du côté gauche, parfois avec fièvre et constipation.
– Pancréatite (inflammation du pancréas). Les symptômes peuvent inclure une douleur abdominale sévère pouvant irradier dans le dos, parfois avec fièvre, nausée et vomissement.
– Ampoules sur la peau (dont certaines pouvant éclater)
– Maux de ventre sévères dus à des calculs dans la vésicule biliaire
– Hépatite (inflammation du foie). Les symptômes peuvent inclure un jaunissement de la peau et des yeux, des démangeaisons, une coloration foncée des urines, des maux de ventre et une sensibilité du foie (indiquée par une douleur sous la partie antérieure de votre cage thoracique du côté droit), avec parfois une perte de l’appétit
– Néphropathie à l’oxalate (accumulation d’oxalate de calcium pouvant entrainer des calculs rénaux). Se reporter à la rubrique 2. « avertissements et précautions»

➔ Arrêter de prendre les comprimés et prévenez votre médecin si vous ressentez un de ces effets indésirables.

<u>Effets indésirables très fréquents</u>
Ils peuvent affecter plus d'une personne sur 10 prenant alli
– Flatulences (émission de gaz), avec ou sans taches huileuses
– Besoin impérieux d'aller à la selle
– Selles grasses ou huileuses
– Selles molles

➔ Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si un de ces effets indésirables devient sévère ou gênant.

<u>Effets indésirables fréquents</u>
Ils peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10 prenant alli
– Maux de ventre

– Incontinence (selles)
– Selles liquides
– Défécations plus fréquentes
– Anxiété
➔ Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si un de ces effets indésirables devient sévère ou gênant.

Effets observés lors d'analyse sanguine
La fréquence de survenue de ces effets n'est pas connue
– Augmentation des taux de certaines enzymes hépatiques
– Effets sur la coagulation sanguine chez les personnes prenant de la warfarine ou un autre médicament anticoagulant.
➔ Avant toute analyse sanguine, signalez au médecin que vous prenez alli.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Apprenez à gérer les effets du traitement liés au régime

Les effets indésirables les plus fréquents sont dus au mode d'action des comprimés et résultent de l'élimination d'une partie des graisses par votre système digestif. Ces effets surviennent typiquement au cours des premières semaines de prise des comprimés, avant que vous ne vous soyez habitué à limiter la quantité de graisses présentes dans votre alimentation. De tels effets indésirables peuvent être un signe que vous avez consommé plus de graisses que vous n'auriez dû.

Vous pouvez apprendre à minimiser l'impact de ces effets indésirables en suivant ces principes :
– Débutez votre régime pauvre en graisses quelques jours, voire une semaine, avant de commencer à prendre les comprimés.
– Prêtez attention à la quantité de graisses que vos aliments favoris contiennent et à la taille de vos portions. En vous familiarisant avec ces portions, vous serez moins enclin à dépasser accidentellement votre objectif de consommation de graisses.
– Répartissez équitablement votre ration de graisses sur vos repas de la journée. Ne faites pas d'« économies » sur votre ration de graisses et de calories pour vous jeter sur un repas ou un dessert riche en graisses, comme vous avez pu le faire avec d'autres programmes de perte de poids.
– La plupart des personnes qui ressentent ces effets indésirables considèrent qu'ils sont gérables, et réussissent à les contrôler en adaptant leur régime.

Ne soyez pas préoccupé si vous ne ressentez aucun trouble gastro-intestinal. Cela ne signifie pas que les comprimés n'agissent pas sur vous.

5. Comment conserver alli ?

– Tenir ce médicament hors de la vue etde la portée des enfants.
– Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage et sur le flacon après la mention « EXP ».La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
– A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
– Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.
– Le flacon contient deux sachets scellés de gel de silice pour conserver les comprimés à l'abri de l'humidité. Laissez ces sachets dans le flacon et ne les avalez pas.
– Vous pouvez également mettre votre dose quotidienne de alli dans l'étui de transport bleu

(Shuttle) qui se trouve dans cette boîte. Vous devez éliminer tous les comprimés de alli conservés dans l'étui de transport pendant plus d'un mois.

– Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.
  Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient alli ?

La substance active est l'orlistat. Chaque comprimé à croquer contient 27 mg d'orlistat.
Les autres composants sont les suivants : Mannitol (E421), Xylitol (E967), Lactose anhydre, Carboxyméthylamidon sodique, Cellulose microcristalline (E460), Povidone (E1201), Dibéhénate de glycerol (E471), Monopalmitate de saccharose (E473), Fumarate de stéaryl sodique, Stéarate de Macrogol (E431)

Qu'est ce qu'alli et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés à croquer sont blancs à blanc-cassés, de forme triangulaire à facettes, gravés avec la mention « alli ».

alli est présenté en boîtes de 42, 60, 84, 90 et 120 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Un étui de transport bleu (Shuttle) est inclus dans cette boîte pour vous permettre de transporter votre dose quotidienne de alli.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Royaume-Uni.

Fabricant : Famar S.A., 49 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Grèce

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Vous pouvez aussi visiter le site internet alli spécifique à votre pays pour plus d'information sur le programme de perte de poids alli.

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10858600

www.alli.be

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 10858600

www.alli.be

България
ГлаксоСмитКлайн Консюмър Хелткеър
Тел.: + 359 2 953 10 34

www.alli.bg

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

www.alli.cz

Danmark
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Tlf: + 45 80 25 16 27
scanda.consumer-relations @gsk.com

www.alliplan.dk

Deutschland
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG,
Tel: 0049 (0) 180 3 63462554

www.alliprogramm.de

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

www.alli.gsk.ee

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι
Τηλ: + 30 210 68 82 100

www.alli.gr

España
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.
Tel: + 34 900 816 705

www.alli.com.es

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Consumer Healthcare
Tel.: + 36 1 225 5800

www.alliprogram.hu

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Nederland
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 693 8780
info.nlch@gsk.com

www.alli.nl

Norge
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tlf: + 47 80 05 86 30
scanda.consumer-relations @gsk.com

www.alliplan.no

Österreich
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG,
Tel: 0049 (0) 180 3 63462554

www.alliprogramm.at

Polska
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 96 00

www.alli.pl

Portugal
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – Produtos para a Saúde e Higiene, Lda.
Tel: 800 784 695
apoio.consumidor@gsk.com

www.alli.pt

France
GlaxoSmithKline Santé Grand Public
Tél.: + 33 (0)1 39 17 80 00

www.alliprogramme.fr

Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel:+385 1 6051 999

www.alli.com.hr

Ireland
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
(Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 495 5000

www.alli.ie

Ísland
GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A.
Tel: + 39 02 38062020

www.alli.it

Κύπρος
C. A. Papaellinas Ltd,
Τ.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία
Τηλ. +357 22 741 741

www.alli.com.cy

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

www.alli.com.lv

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

www.alli.lt

România
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.
Tel: + 40 21 302 8 208

www.alli.ro

Slovenija
GSK d.o.o., Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 280 25 00

www.alli.si

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

www.alli.sk

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Consumer Healthcare
Puh/Tel: 080 077 40 80
scanda.consumer-relations @gsk.com

www.alliplan.fi

Sverige
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: 020-100579
scanda.consumer-relations @gsk.com

www.alliplan.se

United Kingdom
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: + 44 (0)800 171 2014(Freephone)
customer.relations@gsk.com

www.alli.co.uk

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament http://www.ema.europa.eu/.

AUTRES INFORMATIONS UTILES

Risque lié au surpoids

Etre en surpoids peut être néfaste pour votre santé et augmente votre risque de développer les maladies suivantes :

- Augmentation de la pression artérielle (hypertension)
- Diabète
- Maladies cardiaques
- Accidents vasculaires cérébraux
- Certaines formes de cancer
- Arthrose

Consulter votre médecin pour envisager avec lui vos risques de développer ces maladies.

Importance de la perte de poids

La perte de poids et le maintien de cette perte, par exemple en améliorant votre régime et en augmentant votre activité physique, peuvent contribuer à réduire le risque de problèmes de santé graves et améliorer votre état de santé.

Conseils utiles sur votre alimentation et vos objectifs de consommation de calories et de graisses pendant le traitement par alli

alli doit être pris en accompagnement d'un régime réduit en calories et pauvre en graisses. Les comprimés agissent en empêchant l'absorption d'une partie des graisses présentes dans votre alimentation, ce qui vous permet de consommer des aliments de tous les principaux groupes. Bien que vous deviez vous concentrer sur les calories et les graisses que vous ingérez, il est important que votre régime alimentaire soit équilibré. Vous pouvez ainsi choisir des repas contenant divers nutriments et apprendre à manger sainement sur le long terme.

Comprendre l'importance des objectifs de consommation de calories et de graisses

Les calories représentent une mesure des besoins en énergie de votre organisme. Elles s'expriment souvent en kilocalories ou kcal. L'énergie se mesure également en kilojoules, unité que vous voyez également indiquées sur les étiquettes des produits alimentaires.

- Votre objectif de consommation de calories est le nombre maximal de calories que vous consommerez chaque jour. Consultez le tableau ci-après dans ce paragraphe.
- Votre objectif en grammes de graisses est le nombre maximal de grammes de graisses que vous consommerez à chaque repas. Consultez également le tableau ci-après dans ce paragraphe.
- Le contrôle de votre objectif de consommation de graisses est capital, en raison du mode d'action des comprimés. La prise de alli signifie que votre corps éliminera davantage de graisses, et de ce fait il aura du mal à supporter une consommation de graisses aussi importante qu'auparavant. Par conséquent, en vous conformant à votre objectif de consommation de graisses, vous maximaliserez vos résultats en termes de perte de poids tout en minimisant le risque d'effets indésirables liés au régime.
- Cherchez à perdre du poids de façon progressive et stable. Une perte d'environ 500 grammes par semaine est idéale.

Comment fixer votre objectif de consommation de calories

Le tableau ci-dessous a été élaboré pour vous donner un objectif d'environ 500 calories en moins par jour par rapport à ce dont votre organisme a besoin pour maintenir votre poids actuel. La quantité totale va jusqu'à 3 500 calories en moins par semaine, environ le nombre de calories qu'apportent 500 grammes de graisses.

Votre objectif calorique devrait à lui seul vous permettre de perdre du poids de façon progressive et stable à raison d'environ 500 grammes par semaine, sans vous sentir frustré ou privé.

Il n'est pas recommandé de consommer moins de 1 200 calories par jour.

Vous devrez connaître votre degré d'activité physique afin de fixer votre objectif calorique. Plus votre activité physique est importante, plus votre objectif calorique doit être élevé.

- Faible activité signifie que vous ne faites que peu ou pas de marche, que vous ne montez que peu ou pas d'escaliers, que vous ne faites que peu ou pas de jardinage ou d'autre activité physique au quotidien.
- Activité modérée signifie que vous brûlez environ 150 calories par jour lors d'activités physiques, telles qu'une marche sur environ trois kilomètres, des activités de jardinage pendant 30 à 45 minutes ou une course de deux kilomètres en 15 minutes. Choisissez le degré qui correspond le plus à vos activités quotidiennes. Si vous ne savez pas exactement à quel niveau vous êtes, choisissez Faible activité.

Femme

Faible activité	Au-dessous de 68,1 kg	1 200 calories
	68,1 kg à 74,7 kg	1 400 calories
	74,8 kg à 83,9 kg	1 600 calories
	84,0 kg et plus	1 800 calories
Activité modérée	Au-dessous de 61,2 kg	1 400 calories
	61,3 kg à 65,7 kg	1 600 calories
	65,8 kg et plus	1 800 calories

Homme

Faible activité	Au-dessous de 65,7 kg	1 400 calories
	65,8 kg à 70,2 kg	1 600 calories
	70,3 kg et plus	1 800 calories
Activité modérée	59,0 kg et plus	1 800 calories

Comment fixer votre objectif de consommation de graisses

Le tableau ci-dessous vous montre comment fixer votre objectif de consommation de graisses d'après la quantité de calories qui vous est autorisée par jour. Vous devez prévoir trois repas par jour. Si vous vous êtes fixé un objectif de 1400 calories par jour, par exemple, la quantité maximale de graisses autorisée par repas doit être de 15 g. Pour respecter vos apports quotidiens en graisses, les collations ne doivent pas contenir plus de 3 g de graisses.

Quantité de calories par jour	**Quantité maximale de graisses par repas**	**Quantité maximale de graisses par collation**
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

Rappel

- Fixer des objectifs réalistes en matière de calories et de graisses est une bonne façon de stabiliser votre objectif de perte de poids sur le long terme.
- Notez tout ce que vous mangez dans un journal quotidien, y compris la teneur en calories et en graisses.
- Essayez de faire plus d'activité physique avant le début du traitement. L’activité physique est une partie importante d'un programme de perte de poids. Consultez d’abord votre médecin si vous n’avez pas fait d’exercice physique depuis un certain temps.
- Continuez l’activité physique pendant le traitement par alli et après l'arrêt de celui-ci.

Le programme de perte de poids alli associe la prise de comprimés avec un régime alimentaire et différentes ressources destinées à mieux comprendre comment suivre un régime alimentaire réduit en calories et pauvre en graisses, ainsi que des conseils pour devenir plus actif.

Le site Internet alli (veuillez vous référer au site internet spécifique à votre pays inclus dans la liste des représentants locaux ci-dessus), vous apporte un ensemble d’outils interactifs, de recettes de plats pauvres en graisses, de conseils pour des activités physiques et d’autres informations utiles pour vous aider à mener une vie saine et vous soutenir dans vos efforts pour atteindre votre objectif en matière de perte de poids.

Visitez www.xxx.xx